

Дисциплина: Контроль стабильности лекарственных препаратов

Лекция 15.

Тема. Прогнозирование срока годности лекарств

Цель:

Изучить **методы прогнозирования срока годности лекарственных средств**, основанные на данных исследований стабильности, и показать, как эти методы позволяют **обеспечивать качество, безопасность и эффективность препаратов** на протяжении всего срока хранения.

Содержание лекции: Теоретические подходы к прогнозированию сроков годности. Алгоритм экспериментального прогнозирования сроков годности лекарственных средств.

Основные вопросы:

1. Что такое прогнозирование срока годности лекарств?
 2. Какие данные необходимы для прогнозирования срока годности?
 3. Какие методы и модели используются для прогнозирования?
 4. Как учитываются условия хранения и влияние факторов окружающей среды?
 5. Как результаты прогнозирования применяются на практике и в регуляторной документации?
-

Краткие тезисы:

1. Определение

- **Прогнозирование срока годности** — это оценка времени, в течение которого препарат сохраняет свои **физико-химические, фармакологические и микробиологические свойства** при определенных условиях хранения.

- Основано на **данных исследований стабильности** (долговременных и ускоренных).

2. Необходимые данные

- Химическая стабильность (содержание действующего вещества, продукты разложения);
- Физические свойства (цвет, растворимость, вязкость, консистенция);
- Фармакологическая активность и биодоступность;
- Микробиологические показатели;
- Данные по упаковке и условиям хранения.

3. Методы прогнозирования

- **Кинетические модели деградации:**
 - реакции нулевого, первого и второго порядка;
 - вычисление скорости деградации и времени, через которое препарат теряет допустимый предел содержания АФС;
- **Статистические методы:**
 - регрессионный анализ для построения кривых деградации;
 - доверительные интервалы для оценки точности прогноза;
- **Методы ускоренных испытаний:**
 - экстраполяция результатов, полученных при повышенных температуре и влажности, на рекомендованные условия хранения.

4. Учет факторов хранения

- Температура, влажность, свет и кислород могут ускорять деградацию;
- Прогнозирование включает моделирование реальных условий хранения и экстремальных ситуаций;
- Упаковка также учитывается, так как она может замедлять процессы деградации.

5. Применение результатов

- Определение **срока годности и условий хранения**;
 - Разработка **инструкций для пациента и рекомендации по транспортировке и хранению**;
 - Подготовка **регистрационных документов** и отчетов для органов контроля;
 - Оценка необходимости **стабилизаторов или изменения формулы препарата**.
-

Вопросы для контроля изучаемого материала:

1. Что такое прогнозирование срока годности лекарств и на каких данных оно основано?
 2. Какие параметры препарата учитываются при прогнозировании срока годности?
 3. Какие кинетические модели применяются для оценки срока годности?
 4. Как учитываются условия хранения и влияние факторов окружающей среды?
 5. Как результаты прогнозирования срока годности используются на практике и в регуляторной документации?
-

Литература по содержанию лекции:

Основная литература:

1. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т.1. - Алматы: Изд. «Жибек Жолы», 2008. - 592 с.
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т.2. - Алматы: Изд. «Жибек Жолы», 2009. - 804 с.
3. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т.3. - Алматы: Изд. «Жибек Жолы», 2014. - 872 с.
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № 21545 от 30.10.2020 г. «Об утверждении Правил проведения производителем лекарственного средства исследований стабильности, установления срока годности и повторного контроля лекарственных средств»
5. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 69 «Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных средств и фармацевтических субстанций»

6. ICH Q1A:2003 «Изучение стабильности новых фармацевтических субстанций и лекарственных средств» Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для медицинского применения

Дополнительная литература:

1. Н.Б. Мельникова, Д.С. Малыгина, О.А. Воробьева, Д.А. Пантелеев, В.М. Музыкана. Стабильность лекарственных средств и прогнозирование сроков годности: учебник. - Поволжский научно-исследовательский мед. ун-т Минздрава России. - Казань: Бук, 2020. - 58с.
2. ОФС.1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств»
3. ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств»
4. ОФС.1.1.0009.15 «Срок годности лекарственных средств»

Интернет-ресурсы:

<https://bukbook.ru/books/956/>
<https://elibrary.ru/item.asp?id=44378089>
<https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html>
<https://www.chelsma.ru/nodes/22580/>
<https://library.atu.kz/files/155576/2/>