

Дисциплина: Контроль стабильности лекарственных препаратов

Лекция 14.

Тема. Пострегистрационные исследования стабильности

Цель:

Рассмотреть цель, задачи и методы пострегистрационного контроля стабильности лекарственных средств, а также показать, как эти исследования помогают обеспечивать качество, безопасность и эффективность препаратов в течение всего срока годности.

Содержание лекции: Общие положения. Внесение изменений в регистрационное досье. Объем и планирование исследований стабильности. Типы изменений. Серии, в отношении которых принимаются обязательства. Анализ данных.

Основные вопросы:

1. Что такое пострегистрационные исследования стабильности?
 2. Какие цели и задачи решаются при проведении пострегистрационного контроля?
 3. Какие виды исследований применяются после регистрации препарата?
 4. Как оцениваются результаты пострегистрационных исследований?
 5. Как данные исследований влияют на корректировку условий хранения и инструкций по применению?
-

Краткие тезисы:

1. Определение и задачи

- **Пострегистрационные исследования стабильности** проводятся после выпуска препарата на рынок;
- Основные цели:

- Подтверждение стабильности препарата в условиях реального хранения;
- Контроль соответствия фактического срока годности установленным нормам;
- Выявление возможных изменений физико-химических, фармакологических и микробиологических свойств;
- Обеспечение безопасности и эффективности препарата для пациентов.

2. Виды пострегистрационных исследований

- **Долговременные испытания** при рекомендованных условиях хранения (температура, влажность);
- **Ускоренные испытания** при экстремальных условиях для прогнозирования потенциальных проблем;
- **Испытания стабильности в упаковке** (тестирование реальных флаконов, блистеров и ампул);
- **Мониторинг рынка** — отбор образцов из аптек и складов для контроля стабильности.

3. Методы оценки

- Анализ химического состава и содержания действующего вещества;
- Контроль физических параметров (цвет, растворимость, консистенция);
- Фармакологическая активность и биодоступность;
- Микробиологические показатели (стерильность, чистота, рост микроорганизмов);
- Статистическая обработка данных для выявления тенденций деградации.

4. Практическое значение

- Позволяет **обновлять и корректировать срок годности**;
- Выявляет **непредвиденные изменения стабильности**, возникающие при реальных условиях хранения;
- Подтверждает эффективность **систем стабилизации и упаковки**;
- Данные используются для **регуляторных отчетов и фармаконадзора**;
- Обеспечивает **долгосрочную надежность и качество препаратов**.

Вопросы для контроля изучаемого материала:

1. Что такое пострегистрационные исследования стабильности и зачем они проводятся?
 2. Какие цели преследуются при контроле стабильности после регистрации?
 3. Какие виды пострегистрационных исследований применяются на практике?
 4. Какие методы оценки применяются для контроля стабильности на рынке?
 5. Как результаты пострегистрационных исследований влияют на срок годности, упаковку и инструкции по хранению?
-

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/>