

Программа семинара
«Стабильность и сроки годности лекарственных препаратов»

Стабильность - способность лекарственного средства сохранять химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определенных границах на протяжении срока годности. В основу определения сроков годности положено изучение стабильности лекарственного средства с использованием различных методов анализа, указанных в общих фармакопейных статьях, а также других специальных методов исследований.

Время проведения мск	Тема	Кол-во часов
1 день		
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30	Законодательные требования в отношении изучения стабильности. ОФС.1.1.0009.18 Стабильность и сроки годности лекарственных средств. ОФС.1.1.0020.18 Стабильность биологических лекарственных средств. Фармакопея ЕАЭС Требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций. Основные принципы испытаний на стабильность. Выбор методов и методик изучения стабильности. Что следует доказать валидационными испытаниями. Спецификация на выпуск и спецификация на срок годности. Долгосрочные, ускоренные, промежуточные и стрессовые испытания стабильности лекарственных средств.	6
2 день		
10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30	План изучения стабильности. Метод крайних вариантов Матричный метод. Требования к упаковке лекарственных средств при изучении стабильности. Оценка данных по стабильности при установлении срока годности. Обязательство продолжения программы изучения стабильности. СОП «Программа последующего изучения стабильности». Тестирование.	6



Лицензия на право осуществления
 образовательной деятельности от 09 августа
 2012 г. № 0297 выдана Федеральной службой
 по надзору в сфере образования и науки
 Российской Федерации

По итогам освоения программы слушатели получают сертификат участника установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста составляет **16 357,09 рублей**.

Для участия в обучающем мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту umo@vgnki.ru.