



Российский университет дружбы народов  
(РУДН)



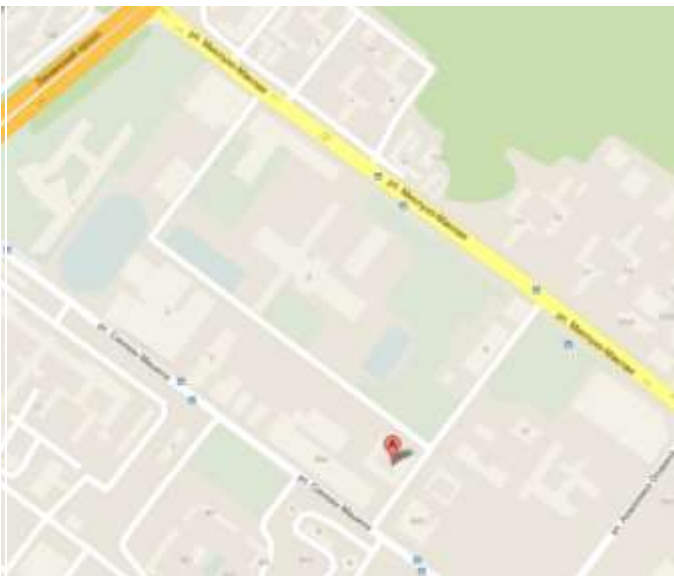
Центр коллективного пользования  
(Научно-образовательный центр)

## ***Уважаемые коллеги!***

*ЦКП (НОЦ) РУДН приглашает Вас принять участие в научном семинаре по теме:*

### ***«ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ»***

***Современные подходы к изучению стабильности лекарственных средств. Теория и практика.***



**Дата проведения:** 12 – 13 декабря 2018 гг

**Место проведения:** ФГАОУ ВО  
«Российский университет дружбы народов»,  
Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр)

**Адрес:** г. Москва, ул. Миклухо-Маклая,  
д. 8/2 (Здание Аграрно-технологического  
института), аудитория 123

**Стоимость участия:** 15 000 руб.

**По окончании семинара выдаётся  
удостоверение о повышении  
квалификации установленного образца.**

Для участия в семинаре и получения подробной информации просим обращаться в  
**Отдел обеспечения учебного процесса, реализации учебных программ ДО**

E-mail: [dpo.rudn@gmail.com](mailto:dpo.rudn@gmail.com).

Телефон для справок: +7 (499) 739-58-34;

+7 (495) 787 38 03 (доб. 2095)

Также Вы можете подать заявку в электронной форме на официальном сайте ЦКП (НОЦ)  
РУДН: [ccp.rudn.ru](http://ccp.rudn.ru)

***Будем рады встрече с Вами на семинаре!***

# ПРОГРАММА СЕМИНАРА



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования  
(Научно-образовательный центр)

Дата проведения: 12 декабря 2018 г

|               |   |
|---------------|---|
| 9:30 – 10:00  | <b>Регистрация участников семинара</b>  |
| 10:00 – 11:30 | <b>Исследование стабильности лекарственных средств как важнейшая часть фармацевтической разработки. СМК - гарант эффективности и безопасности лекарств.</b><br><i>Емшанова Светлана Витальевна – начальник отдела научных разработок ЦКП(НОЦ) РУДН, д.ф.н.</i>  |
| 11:30 – 11:45 | <b>Перерыв</b>  |
| 11:45 – 13:00 | <b>Нормативные документы по исследованию стабильности лекарственных средств. Сравнительные требования. ГФ XIII (ОФС 1.1.0009.15) Необходимо действие или «можно подождать». Методология Евразийского союза. Рекомендации ИСН. Международной конференции по гармонизации.</b><br><i>Емшанова Светлана Витальевна – начальник отдела научных разработок ЦКП(НОЦ) РУДН, д.ф.н.</i>   |
| 13:00 – 14:00 | <b>Перерыв</b>  |
| 14:00 – 17:00 | <b>Стрессовые испытания фармацевтических субстанций. Установление срока годности АФС.</b><br>- цели и задачи проведения стрессовых испытаний;<br>- разработка программы стрессовых исследований;<br>- выбор стрессовых факторов и продолжительности их воздействия;<br>- образцы: требования, количество;<br>- проведение испытаний;<br>- анализ образцов: методы, показатели;<br>- разработка отчета, интерпретация данных.<br><i>Емшанова Светлана Витальевна – начальник отдела научных разработок ЦКП(НОЦ) РУДН, д.ф.н.</i> |

# ПРОГРАММА СЕМИНАРА



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования  
(Научно-образовательный центр)

Дата проведения: 13 декабря 2018 г

|               |   |
|---------------|---|
| 10:00 – 11:30 | <p><b>Фармацевтическая разработка. Исследование совместимости ингредиентов лекарственной формы – показатель надлежащего качества препарата.</b></p> <p><b>Совместимость ингредиентов, совместимость лекарственной формы с материалом упаковки</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- цели проведения исследований совместимости;</li><li>- разработка программы исследования совместимости;</li><li>- выбор факторов воздействия и продолжительности их воздействия;</li><li>- контроль качества исследуемых образцов, показатели, методы;</li><li>- подготовка отчета, интерпретация данных.</li></ul> <p><i>Емшанова Светлана Витальевна – начальник отдела научных разработок ЦКП(НОЦ) РУДН, д.ф.н.</i></p>   |
| 11:30-11:45   | <p><b>Перерыв</b></p>   |
| 11:45 – 16:00 | <p><b>Фармацевтическая разработка. Исследование стабильности лекарственной формы, установление сроков ее годности</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- цели и задачи по изучению стабильности;</li><li>- фотостабильность, «ускоренное старение», долгосрочные испытания;</li><li>- выбор условий;</li><li>- климатические зоны;</li><li>- Разработка программы изучения стабильности.</li><li>- требования к образцам. (прототипы, опытно-промышленные образцы);</li><li>- контроль качества;</li><li>- оформление результатов;</li><li>- альтернативные подходы к изучению стабильности как фактор сокращения трудозатрат: «Построение матриц», «Группирование», экстраполяция.</li></ul> <p><i>Емшанова Светлана Витальевна – начальник отдела научных разработок ЦКП(НОЦ) РУДН, д.ф.н.</i></p> |
| 13:00 – 14:00 | <p><b>Перерыв</b></p>   |
| 14:00 – 16:00 | <p><b>Исследование стабильности лекарственных средств на всех стадиях жизненного цикла препарата.</b></p> <p><i>Емшанова Светлана Витальевна – начальник отдела научных разработок ЦКП(НОЦ) РУДН, д.ф.н.</i></p>  |
| 16:00 – 17:00 | <p><b>Ответы на вопросы</b></p>   |