**Тема 1.4.**

**Тесты:**

**1. Стабильность ЛС – это:**

а)способность лекарственного средства сохранять химические свойства

б) способность лекарственного средства сохранять физические свойства,

 в) способность лекарственного средства сохранять биофармацевтические и фармакологические

 свойства в определённых границах в течение установленного срока годности.

г)все ответы верны

**2. фармацевтическая субстанция считается стабильной, если соответствует требованиям спецификации:**

а)при хранении при температуре 25 °С и относительной влажности 60 %

б) при температуре 30 °С и относительной влажности 60 % (65 %) в течение двух лет,

 в)при температуре 40 °С и относительной влажности 75 % при хранении в течение

 6 мес.

г)все ответы верны

**3. Срок годности – период времени, в течение которого лекарственное средство должно полностью соответствовать спецификации**

а) на срок годности при надлежащем хранении в условиях, указанных в фармакопейной статье и на упаковке.

 б) на срок годности при надлежащем хранении в условиях, указанных в фармакопейной статье

 в) на срок годности при надлежащем хранении в условиях, указанных на упаковке

г) нет правильного ответа

4. **Период до проведения повторных испытаний стабильных фармацевтических субстанций:**

 а) период времени до проведения повторных испытаний, в течение которого стабильная фармацевтическая субстанция соответствует спецификации качества и пригодна для производства лекарственного препарата при надлежащих условиях её хранения.

 б) период времени до проведения повторных испытаний, в течение которого стабильная фармацевтическая субстанция пригодна для производства лекарственного препарата при надлежащих условиях её хранения.

в) период времени до проведения повторных испытаний, в течение которого стабильная фармацевтическая субстанция пригодна для производства лекарственного препарата при любых условиях её хранения.

г) среди перечисленных ответов нет правильного

5. **По истечении этого периода серия стабильной фармацевтической субстанции,используемая в производстве ЛП должна быть:**

а) повторно испытана на соответствие спецификации и затем незамедлительно использована.

 б)серия стабильной фармацевтической субстанции может быть испытана многократно,

в) разные части серии могут быть использованы после каждого повторного испытания

**6. Изучение стабильности должно осуществляться по программе (плану), при разработке которой необходимо учитывать статус исследуемого лекарственного средства:**

а) новая или существующая фармацевтическая субстанция;

б) новый или существующий лекарственный препарат;

в) новая лекарственная форма лекарственного препарата.

г)все ответы верны

**7. «Значительное изменение фармацевтической субстанции» означает изменение, после которого фармацевтическая субстанция перестает соответствовать спецификации, если**

а)изменение количественного содержания действующего вещества на 5 % и более по сравнению с содержанием в начале испытания серии;

б) превышение содержания любого продукта разложения (деградации) свыше критерия приемлемости;

-в)несоответствие критериям приемлемости в отношении внешнего вида, физических свойств и функциональных характеристик (например, таких как, цвет, разделение фаз, способность к ресуспендированию, спекаемость (комкование),

г)несоответствие критериям приемлемости твёрдость (прочность), доставка одной дозы аэрозоля при однократном нажатии клапана).

**8. некоторые изменения физических свойств могут быть прогнозируемы в условиях ускоренных испытаний:**

а) размягчение суппозиториев

 б) расплавление кремов

 в) частичная потеря адгезии для трансдермальных лекарственных препаратов

г) несоответствие критериям приемлемости по значению «рН»;

**9. Для изучения стабильности лекарственных средств используют :**

а) долгосрочные,

б)ускоренные,

в)промежуточные испытания стабильности,

г) стрессовые испытания, включая испытания на фотостабильность.

**10. Метод крайних вариантов может быть применим для лекарственных препаратов с разной дозировкой, но имеющих идентичный или очень сходный (близкий) состав для:**

 а) капсул с разной дозировкой, полученных путём заполнения одной и той же смесью порошков,

 содержимое которых имеет разную массу;

 б)таблеток с разной дозировкой, полученных путём прессования разных количеств

 одного и того же исходного гранулята;

 в)растворов для приёма внутрь с разной дозировкой, состав которых незначительно отличается только вспомогательными веществами (например, красителями, корригентами вкуса и запаха)

 г) для других

**Теоретические вопросы:**

1. Как исследуется стабильность условий хранения для ускоренных испытаний новых или существующих лекарственных средств, предназначенных для хранения в морозильной камере?

 2. Испытания новых и существующих лекарственных средств, подлежащих хранению при

 температуре ниже –20 °С, следует проводить в условиях, обоснованных в каждом отдельном случае. Дайте пожалуйста пояснения .

 3. После регистрации лекарственного средства и выпуска его в обращение на фармацевтический рынок производитель (разработчик) обязан продолжить работу по изучению стабильности лекарственного средства с целью подтверждения соответствия спецификации (требованиям фармакопейной статьи).

**Ситуационные задачи**

 **Задание1.Вы занимаетесь испытанием на стабильность, решили использовать план сокращенных исследований стабильности лекарственных средств. С каких позиций Вы будете рассматривать применение существующих методов.**

**Задание2. Вы разработали препарат , который будет применяться в отличной от России климатической зоне. Какие факторы надо учитывать при проведении испытаний.**

 **Задание 3. При изучении стабильности Вы сделали заключение, что** есть вероятность, что на стабильность лекарственного препарата может оказать влияние система упаковки/укупорки, при взаимодействии с содержимым лекарственного препарата (например, при контакте укупорочного средства (пробки), с жидкой лекарственной формой при перевозке). Как Вы будете проводить испытание ?

**Задание 4.** Вы исследуете лекарственный препарат, предназначенный для хранения в холодильние.

Какое исследование надо еще провести и с какой целью.