

Н.И. Заяц, канд. техн. наук, доц.;
А.А. Кучинская, студ.
(БГТУ, г. Минск)

КРИТЕРИИ ВАЛИДАЦИИ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ХЛОРПИРАМИНА В ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ

В соответствии с действующими в фармацевтической отрасли требованиями, методики испытаний (МИ), предназначенные для контроля качества лекарственных средств, исходных компонентов (сырья), вспомогательных веществ и упаковочных веществ на всех стадиях их производства, хранения и применения должны быть валидированы.

Главной целью валидации МИ является документированное подтверждение правильности данной методики для конкретного применения по назначению. Валидация методики обязательно предполагает формулировку и обоснование критериев приемлемости, без которых валидация в принципе невозможна.

Цель работы – установление критериев приемлемости для проведения валидации методики количественного определения содержания хлорпирамина гидрохлорида в лекарственном средстве (ЛС) «Хлорпирамин, крем для наружного применения 10 мг/г».

В качестве валидационных характеристик были выбраны: избирательность, правильность, диапазон применения, линейность и прецизионность (повторяемость и внутрилабораторная воспроизводимость). Критерии валидации рассчитывали в соответствии с рекомендациями, приведенными в [1-2].

В соответствии с разработанным планом валидации были проведены экспериментальные исследования, установлены валидационные характеристики и их соответствие критериям приемлемости.

ЛИТЕРАТУРА

1. Леонтьев Д.А., Гризодуб А.И., Зинченко А.А., Дорунда И.М., Зинченко И.А. Реализация метрологической концепции для спектрофотометров в УФ- и видимой областях спектра // Фармацевтическая отрасль. – 2013. – № 5 – С. 116–120.

2. Руководство для предприятий фармацевтической промышленности: методические рекомендации по валидации методик анализа лекарственных средств под редакцией Н.В. Юргеля. – М: Спорт и культура-2000, 2007. – 192 с.