

**ОЦЕНКА ХАРАКТЕРИСТИК СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА В СУБСТАНЦИИ
«ПРЕДНИЗОЛОН»**

В соответствии с действующими в фармацевтической отрасли требованиями, методики испытаний (МИ), используемые на всех стадиях производства, должны быть валидированы.

Цель работы – установление характеристик спектрофотометрической методики определения преднизолон (тригидроксипрегна-1,4-диене-3,20-диона) с целью ее валидации.

В качестве таких характеристик были выбраны: специфичность, правильность, линейность и прецизионность (повторяемость и внутрилабораторная воспроизводимость). Критерии приемлемости данных характеристик (критерии валидации) рассчитывали в соответствии с рекомендациями приведенными в [1].

В соответствии с разработанным планом валидации были проведены экспериментальные исследования, определены валидационные характеристики и их соответствие установленным критериям приемлемости. Результаты приведены в таблице.

Таблица – Результаты валидации (диапазон D = 80-120%, допуск содержания B = ±3%, n=6)

Валидационный критерий	Полученное значение	Критическое значение
Специфичность Компоненты «плацебо» не должны искажать результат	Соотв.	
Линейность: Остаточное стандартное отклонение Свободный член Коэффициент корреляции	0,0066 0,0102 0,9981	max $RSD_0 = 0,789$ % max $a = 4,80$ min $r = 0,9413$
Правильность Процент восстановления \bar{Z} , % Критерий Стьюдента	$\bar{Z} = 100,10$ % $t_0 = 0,81$;	$\bar{Z} = (97 - 103)$ % $t_{(0,95;5)} = 2,57$
Повторяемость Коэффициент вариации RSD , %	0,92 %	max $RSD = 2$ %
Промежуточная прецизионность Коэффициент вариации RSD , % Критерий Стьюдента $t_0 \leq t_{(0,95;f)}$ Критерий Фишера $F_0 \leq F_{(0,95;f_1;f_2)}$	0,92 % 0,13 1,71	max $RSD = 2$ % $t_{(0,95;10)} = 2,23$ $F_{(0,95;5;5)} = 5,05$
Неопределенность измерений, %	0,78	1,0

Таким образом, результатами валидации подтверждена пригодность применения спектрофотометрической методики для количественного определения тригидроксипрегна-1,4-диене-3,20-диона в субстанции «Преднизолон».

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.