

УМОВИ ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДОСТОВІРНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ПРИ ВИЗНАЧЕННІ КИСЛОТНОГО ЧИСЛА В ОЛІЇ МАСЛИНОВІЙ НЕРАФІНОВАНІЙ

Грищенко І.В., Вепрецька Л.В., Русак І.В., Губарь С.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Програма професійного тестування (ППТ) є елементом зовнішньої оцінки системи управління якістю контрольних-аналітичних лабораторій відповідно до рекомендацій ВООЗ GPCL «Належної практики для національних лабораторій з контролю лікарських засобів» та ДСТУ ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій». Створена система ППТ дозволяє вдосконалювати проведення випробувань фармакопейними методами аналізу і вводити відповідні рекомендації до загальних статей та монографій Державної фармакопеї України (ДФУ), робити висновки щодо стану справ у сфері контролю якості лікарських засобів не тільки в конкретній лабораторії, але й в цілому у фармацевтичній галузі. Беручи участь у ППТ, контрольна-аналітична лабораторія демонструє свою професійну компетентність не тільки контролюючим органам, які проводять атестацію або переатестацію лабораторій, але і своїм замовникам, з якими вона співпрацює. ППТ дає можливість отримати об'єктивні дані про якість проведених аналізів з метою виявлення систематичних помилок та підвищити професійні навички персоналу.

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів НФаУ приймала участь в 10 раунді ППТ, який проводив ДП «Фармакопейний центр» за підтримки Державної служби України з лікарських засобів. Одним із завдань 10 раунду було визначення кислотного числа в олії маслиновій нерафінованій.

Кислотне число – один із важливих показників якості олій. За цим показником можна робити висновки про стан олії та визначити її термін зберігання. Кислотним числом називають кількість калію або натрію гідроксиду, у міліграмах, необхідну для нейтралізації вільних кислот, що містяться в 1 г випробуваної речовини.

В якості тестового зразка (ТЗ) для визначення кислотного числа була надана координатором ППТ субстанція олії маслинової нерафінованої.

Для отримання достовірних результатів лабораторія дотримувалась наступних фармакопейних вимог, що вказані в загальній статті «2.5.1. Кислотне число», а саме:

- використання в якості титранту 0,1 М розчину натрію гідроксиду;
- встановлення титру 0,1 М розчину натрію гідроксиду відповідно до вимог статті ДФУ «4.2. Реактиви, титровані розчини для об'ємного аналізу»;
- попередня нейтралізація суміші для розчинення проби;
- збільшення маси субстанції чи використання більш розбавленого розчину титранту, якщо на титрування необхідно менше 2 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду (вимоги національної частини ДФУ загальної статті 2.5.1.).

За результатами звіту координатора 10 раунду ППТ атестоване значення кислотного числа в ТЗ олії маслинової нерафінованої становило 1,66, а максимально допустима невизначеність методики визначення складала 0,10. Таким чином, відхилення результату від приписного значення має бути в межах 1,56 – 1,76, що не суперечить вимогам монографії ДФУ «Маслинова олія нерафінована», де кислотне число складає не більше 2,0.

Отримане лабораторією НФаУ значення кислотного числа у ТЗ олії маслинової нерафінованої складало 1,70, а відхилення від приписного значення 0,02.

Отже, ці результати можна вважати задовільними та достовірними. Дані результати підтверджують компетентність лабораторії при проведенні визначення кислотного числа відповідно до вимог ДФУ та Європейської фармакопеї.