

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ
СТВОРЕННЯ
НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**МАТЕРІАЛИ ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ
НАУКОВО - ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
СТУДЕНТІВ ТА МОЛОДИХ ВЧЕНИХ**

21-22 квітня 2010 року

**Харків
Видавництво НФаУ
2010**

УДК 615.1

A43

Редакційна колегія: чл.-кор. НАН України *Черних В.П.*, проф. *Коваленко С.М.*, доц. *Цубанова Н.А.*

У підготовці видання брали участь співробітники науково-дослідної частини НФаУ *Яворська О.М.*, *Федоренко В.О.*

A43 **Актуальні питання створення нових лікарських засобів:** тези доповідей всеукраїнської науково - практичної конференції студентів та молодих вчених (21-22 квітня 2010 р.). – Х.: вид-во НФаУ, 2010. – 524 с.

Збірник містить матеріали науково - практичної конференції студентів та молодих вчених «Актуальні питання створення нових лікарських засобів».

Матеріали згруповано за провідними напрямками науково-дослідної та навчальної роботи Національного фармацевтичного університету. Розглянуто теоретичні та практичні аспекти сучасної технології створення, виробництва та стандартизації ліків, питання маркетингу та організації фармацевтичної справи, аналіз діючих речовин у лікарських препаратах та біологічно активних добавках зі спрямованою фармакологічною активністю, інформаційні технології у фармації та медицині, фармацевтичне право та питання судової фармації, філологія та суспільствознавство

Для широкого кола наукових і практичних працівників фармації та медицини.

УДК 615.1

© НФаУ, 2010

ТИПИЧНЫЕ ВАЛИДАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Крапивкина Ю. В., доц. Микитенко Е. Е., ас. Клименко Л. Ю.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

При работе СНО кафедры аналитической химии нами проводится изучение литературы источников, посвященных вопросу валидации аналитических методик согласно требованиям ГФУ, с целью создания методических рекомендаций для студентов НФаУ.

Валидация аналитической методики – это экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для решения предполагаемых задач.

При проведении валидации используются валидационные характеристики, приведенные в таблице.

Типичные валидационные характеристики

<i>Валидационная характеристика</i>	<i>Определение</i>
<i>Специфичность</i>	Способность однозначно оценивать анализируемое вещество в присутствии других компонентов, которые могут присутствовать в образце
<i>Правильность</i>	Характеризует степень соответствия между полученным значением и известным истинным значением или справочной величиной
<i>Точность – может рассматриваться на трех уровнях: сходимос<small>ть</small></i>	Характеризует степень близости (или степени разброса) результатов серии измерений, выполненных на различных приборах одного и того же однородного образца
<i>внутрилабораторная точность</i>	Характеризует точность методики при ее выполнении в одних и тех же условиях в течение небольшого промежутка времени
<i>воспроизводимость</i>	Характеризует влияние внутрилабораторных вариаций: различные дни, различные аналитики, различное оборудование и т. п.
<i>Предел обнаружения</i>	Характеризует точность в межлабораторном эксперименте.
<i>Предел количественного определения</i>	Представляет собой минимальное количество анализируемого вещества в образце, которое может быть обнаружено (но не обязательно определено количественно)
<i>Линейность</i>	Минимальное количество анализируемого вещества в образце, которое может быть количественно определено с требуемой правильностью и точностью
<i>Диапазон применения</i>	Способность методики (в пределах диапазона применения) давать величину, прямо пропорциональную концентрации (количеству) анализируемого вещества в образце
<i>Робастность</i>	интервал между минимальной и максимальной концентрациями (количествами) анализируемого вещества в образце (включая эти концентрации), для которого показано, что аналитическая методика имеет требуемую точность, правильность и линейность
	способность аналитической методики не подвергаться влиянию малых, заданных (контролируемых) аналитиком изменений в условиях выполнения методики. Робастность является показателем надежности методики при ее использовании в указанных условиях