

**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
А43

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.

А43 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

ВАЛИДАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИХ МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (СПЕЦИФИЧНОСТЬ, ДИАПАЗОН ПРИМЕНЕНИЯ)

Синицина Е. В., Буняева Е. С., доц. Костица Т. А., ас. Клименко Л. Ю.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

С 1 октября 2001 года введена в действие Государственная Фармакопея Украины 1 издания (ГФУ). В ней представлена общая статья «Валидация аналитических методик и испытаний», в соответствии с которой все методики, включаемые в аналитическую нормативную документацию (АНД), должны быть валидированы.

Нами проанализированы источники научной литературы и найдены и обобщены подходы к валидации одного из самых распространенных фармацевтических методов количественного анализа – спектрофотометрии (СФ).

В общей статье ГФУ «Абсорбционная спектрофотометрия и ультрафиолетовая видимой области» описаны такие методики количественного однокомпонентного СФ-анализа: метод стандарта и метод показателя поглощения. Основным является метод стандарта, метод показателя поглощения применяется в исключительных случаях.

Специфичность. Необходимо доказать, что используемая СФ-методика количественного определения позволяет контролировать содержание именно анализируемого вещества. Например, количественный СФ-анализ по собственному поглощению при одной аналитической длине волн (АДВ). При данной АДВ оптическое поглощение могут иметь и другие вещества (технологические примеси, продукты разложения, вспомогательные вещества), за высшая результаты анализа. Если содержание этих веществ не регламентируется, то количественный СФ-анализ не является специфичным. Поэтому применение СФ-анализа для количественного определения должно сопровождаться контролем примесей другими методами (обычно ТСХ). В этом случае СФ-методика является вполне специфичной. Таким образом, доказательство специфичности в случае СФ-анализа сводится к доказательству того, что оптическое поглощение (или содержание) всех возможных примесей регламентируется в допустимых пределах.

Диапазон применения. В соответствии с требованиями общей статьи ГФУ «Валидация», валидация методики проводится в таком диапазоне концентраций:

- количественное определение – 80 – 120% от номинала;
- однородность дозирования – 70 – 130% от номинала;
- растворение – $\pm 20\%$ нормируемой величины.

Ранее считалось, что оптимальный интервал $A = 0,3 - 0,8$. Это было связано с высоким уровнем рассеянного света, в связи с чем спектрофотометры обычно не могли обеспечить точное измерение при $A > 1$. Однако современные спектрофотометры имеют такой низкий уровень рассеянного света, что обеспечивают измерение оптической плотности до $A = 4$ и выше. Более высокие A обеспечивают меньшую зависимость от кюветной погрешности, предъявляют меньшие требования к квалификации аналитика, линейности калибровочного графика и т. д. Поэтому в ГФУ не приводится оптимальный интервал оптических плотностей. Есть только ограничения величины A снизу, но не сверху – желательно, чтобы A было больше 0,4.