

**АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОЦЕДУРЕ
ВАЛИДАЦИИ МЕТОДИК, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ
В СУДЕБНО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ**

Л.Ю. КЛИМЕНКО, Г.П. ПЕТЮНИН

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков,
Харьковская медицинская академия
последипломного образования, Украина

Цель работы: Проанализировать валидационные критерии для биоаналитических методик, применяющихся в судебно-токсикологическом анализе, которые рекомендуются United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) и Scientific Working Group for Forensic Toxicology (SWGTOX).

Методы исследования: сравнительный анализ.

Результаты. В работе рассмотрены виды валидации, применяющиеся для вышеупомянутых методик, основные (специфичность, линейность, рабочий диапазон, предел обнаружения, предел количественного определения, правильность, прецизионность) и дополнительные (робастность, стабильность, остаточные количества, степень извлечения, стабильность при разбавлении, подавление/усиление ионизации) валидационные параметры в соответствии с документами UNODC и SWGTOX. Проведен сравнительный анализ процедур установления каждого параметра и их критериев приемлемости. Рассмотрены основные проблемы, возникающие при попытках применения рекомендаций данных документов к методикам анализа, применяющимся в судебно-токсикологическом анализе на территории Украины, и предложены подходы, позволяющие решить данные проблемы.

Выводы. Проблема валидации методик, использующихся в судебно-токсикологических исследованиях, требует широкого обсуждения для достижения единства в отношении критериев приемлемости для валидации параметров биоаналитических методик.