

## ВЕРИФІКАЦІЯ МЕТОДИК КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

*Георгіяню В.А., Бевз Н.Ю., Аніщенко С.О., Віслоус О.О., Комарицький І.Л., Комарова Ю.А.,  
Криванич О.В.*

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Переважну частину фармацевтичної продукції становлять препарати-дженерики. Методики контролю якості таких препаратів здебільшого вже розроблені, валідовані і внесені до провідних світових фармакопей (Європейська, Британська і Фармакопея США). Такі методики не потребують валідаційних досліджень у повному обсязі. Достатньо провести верифікацію методики.

Верифікація – підтвердження правильності валідованої методики. Для верифікації методик ми обрали визначення таких валідаційних характеристик, як правильність, прецизійність, збіжність, лінійність.

Верифікації були піддані методики проектів монографій на лікарські форми пропранололу гідрохлорид, верпамилу гідрохлорид, гідрохлоротіазид, таблетки та фенілефрину гідрохлорид, розчин для ін'єкцій.

Для кількісного визначення діючих інгредієнтів в усіх лікарських формах запропонований метод спектрофотометрії в ультрафіолетовій області спектру.

При визначенні валідаційних характеристик вивчено адсорбційні спектри поглинання розчинів досліджуваних сполук, вплив допоміжних речовин на характер спектру (вплив плацебо на фонове поглинання), встановлений час стабільності розчинів.

Лінійність усіх методик визначали в межах 80-120 % від номінальної концентрації.

Лінійність методик підтверджується у всьому діапазоні досліджуваних концентрацій (для пропранололу гідрохлориду  $b = 0,9897$ ,  $S_b = 0,0062$ ,  $a = 1,30$ ,  $S_a = 0,6232$ ,  $S_0 = 0,2394$ ; для верпамилу гідрохлориду  $b = 0,9910$ ,  $S_b = 0,0077$ ,  $a = 0,63$ ,  $S_a = 0,7958$ ,  $S_0 = 0,3042$ ; для гідрохлоротіазиду  $b = 1,0213$ ,  $S_b = 0,0042$ ,  $a = 2,00$ ,  $S_a = 0,4209$ ,  $S_0 = 0,1617$ ; для фенілефрину гідрохлориду  $b = 0,9924$ ,  $S_b = 0,0086$ ,  $a = 1,80$ ,  $S_a = 0,8740$ ,  $S_0 = 0,5815$ ). Доведено, що верифіковані методики характеризуються достатньою збіжністю і правильністю у всьому діапазоні концентрацій (для пропранололу гідрохлориду  $\Delta_Z = 0,56$ ,  $\delta\% = 0,29$ ; для верпамилу гідрохлориду  $\Delta_Z = 0,53$ ,  $\delta\% = 0,28$ ; для гідрохлоротіазиду  $\Delta_Z = 0,60$ ,  $\delta\% = 0,07$ ; для фенілефрину гідрохлориду  $\Delta_Z = 0,59$ ,  $\delta\% = 0,29$ ). Усі методики будуть давати коректні результати і в інших лабораторіях, тому що прогнозовані повні невизначеності результатів для методик кількісного визначення не перевищують критичного значення.

Таким чином, за результатами визначення валідаційних характеристик методик кількісного визначення обґрунтовано та експериментально доведено, що дані аналітичні методики можуть бути коректно відтворені, дають достовірні результати та придатні для забезпечення належної виробничої практики (GMP) та належної лабораторної практики (GLP) при аналізі досліджуваних ГЛЗ.

Верифіковані методики кількісного визначення пропранололу гідрохлориду, верпамилу гідрохлориду, гідрохлоротіазиду у таблетках та фенілефрину гідрохлориду у розчині для ін'єкцій будуть подані до Фармакопейного центру України для включення у друге видання Державної Фармакопеї України.