



ІПКЄФ
НФДУ



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Кафедра фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків

Матеріали

*III Науково-практичної Internet-конференції
з міжнародною участю*

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



Харків, 16 червня 2026

ТРАНСФЕР МЕТОДИКИ ВЕРХ-ВИЗНАЧЕННЯ ЛІДОКАЇНУ, БЕНЗИДАМІНУ ТА МЕТИЛПАРАБЕНУ НА ЗАСАДАХ AQB_D З ОЦІНКОЮ НЕВИЗНАЧЕНОСТІ

Гончар О. О.^{a,b}, Чорний В. А.^c, Головченко О. С.^b,
Воловик Н. В.^b, Георгіянич В. А.^b*

^a КЗВО «Рівненська медична академія», м. Рівне, Україна

^b Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

^c АТ «Фармак», м. Київ, Україна

*honchar.oxy@gmail.com

Вступ.

Впровадження в рутинну практику лабораторії контролю якості нових, розроблених (нефармакопейних) методик вимагає обов'язкового проведення процедури трансферу.

Успішний трансфер має довести, що приймаюча лабораторія здатна відтворювати передану методику з належною точністю, а її персонал не допускає критичних помилок.

Згідно із настановами ВООЗ (WHO GPPQCL, Додатки 2 та 3) та метрологічними підходами ДФУ, ключовим етапом трансферу є оцінка ризиків для рутинного аналізу за концепцією «найгіршого випадку» (worst case).

Це дозволяє врахувати реальні похибки мірного посуду та ваг, передбачені Нормальною Аналітичною Практикою (НАП), і виявити критичні операції ще до початку експерименту.

Об'єктом дослідження було обрано комбінований рідкий лікарський засіб, до складу якого входить бензидаміну гідрохлорид (1,5 мг/мл), лідокаїну гідрохлорид (20 мг/мл) та метилпарабен (1 мг/мл) як консервант.

Складний матрикс препарату та низька концентрація консерванту зумовлюють необхідність ретельної оцінки ризиків при трансфері.

Мета дослідження

Обґрунтувати метрологічні критерії прийнятності та підходи до трансферу методики кількісного визначення бензидаміну, лідокаїну та метилпарабену в рідкому лікарському засобі методом ВЕРХ на основі прогнозу цільової невизначеності (U_{lg}) та оцінки ризиків рутинного аналізу (концепція нормальної аналітичної практики).

Методи дослідження.

Аналіз проводили методом ВЕРХ (колонка Phenomenex Luna Omega Polar C18, 100×2,1 мм, 1,6 мкм; рухома фаза: перхлоратний буфер рН 3,2 – ацетонітрил (62:38); 210 нм). Використано дизайн «2+2 розчини» (по два незалежних розчини порівняння та випробовуваних розчини).

Результати дослідження.

Впроваджено концепцію AQB_D, що дозволило ідентифікувати критичні точки пробопідготовки ще до початку експерименту.

Розраховані цільові невизначеності (U_{tg}) склали 1,6% для АФІ та 3,2% для консерванту. Модель ризиків виявила варіабельність зважування малих наважок (1,09%) та піпетування (0,98%) як на основні фактори похибки.

Результати трансферу за схемою «2+2» підтвердили коректність цієї моделі: фактичні розбіжності D_{Test} не перевищили встановлені критерії.

Для метилпарабену зафіксоване незначне перевищення прогнозованого значення різниці для двох розчинів $D_{Ref} = 1,98\%$ на 0,01% (фактичне $D_{Ref} = 1,99\%$).

Це може бути зумовлено гігроскопічністю стандарту, яка не була повністю врахована в початковому прогнозі невизначеності.

Однак сумарна невизначеність результату аналізу не перевищує U_{tg} , тому результати трансферу є прийнятними.

Цей факт демонструє високу чутливість застосованого підходу AQbD до специфічних властивостей аналітів, які традиційні методи часто ігнорують.

Висновки.

Застосування AQbD, прогнозування невизначеності за «найгіршим випадком» (концепція нормальної аналітичної практики) та дизайну експерименту «2+2» дозволило успішно провести трансфер методики.

Виявлені критичні точки (піпетування 1,0 мл, наважка 20 мг) потребують посиленого контролю, але не перешкоджають отриманню надійних результатів. Обґрунтовано рекомендацію щодо адаптації критеріїв прийнятності для рутинного контролю з урахуванням індивідуальних характеристик аналітів.

Доведено, що приймаюча лабораторія здатна виконувати рутинний аналіз з належною точністю.