

**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

# ВАЛИДАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИХ МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЛИНЕЙНОСТЬ, СХОДИМОСТЬ)

Давидова Е. В.; Нефьодова Л. В., доц. Мороз В. П., 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 фармакопейных методов количественного анализа – спектрофотометрического (СФ).

**Линейность.** Зависимость оптической плотности (А) от концентрации (С) должна иметь линейный вид:

$$A = k \cdot c + b.$$

Ранее СФ-количественное определение проводилось методом калибровочного графика (МКГ). Калибровочный график для такого случая должен строиться по 5 независимым концентрациям (т. е. приготовленным из 5 разных навесок) – 80%, 90%, 100%, 110%, 120% к номинальной (в случае однородности дозирования – 70%, 85%, 100%, 115%, 130%).

Однако ситуация изменилась, и МКГ, в силу своей низкой точности, даже не внесен в общую статью ГФУ «Спектрофотометрия». Фармакопейными являются метод показателя поглощения (МПП) и метод стандарта (МС). Если линейность не выполняется, то МПП и МС не применимы. Поэтому необходимо продемонстрировать эту линейность.

Главными причинами отклонения от линейности в случае спектрофотометрии являются две – влияние рассеянного света и химические процессы (ассоциация, разложение и т. д.). Если, например, уровень рассеянного света равен 1%, то оптическую плотность выше 2 получить нельзя в принципе. Соответственно, в этом случае после  $A = 1$  наблюдается изгибание калибровочного графика. Однако, для современных приборов это неактуально – они позволяют получать  $A = 4$  и выше. Поэтому главными причинами нелинейности остаются химические. Следовательно, необходимо убедиться в незначимости этих факторов в диапазоне применения. Для этого 5 растворов (концентрации приведены выше) готовятся путем разбавления одного и того же раствора. Чтобы минимизировать погрешность пробоподготовки, лучше всего это делать весовым способом с соответствующим пересчетом. Полученный график необходимо привести, чтобы было видно отсутствие изгиба калибровочной прямой.

**Сходимость.** Общая статья ГФУ «Валидация» предлагает проверять сходимость результатов двумя способами, выполняя:

1) не менее 9 определений, охватывающих диапазон применения методики (три концентрации/три повтора);

2) не менее 6 определений для образцов с содержанием анализируемого вещества, близким к номинальному.

Второй способ в случае СФ-анализа с помощью МС некорректен, поскольку он не позволяет выделить систематическую погрешность.