

**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

ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ГФУ

Хомутова Е. А., доц. Жукова Т. В., ас. Клименко Л. Ю.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

При работе СНО кафедры аналитической химии нами проводится изучение литературных источников, посвященных вопросу проведения валидации аналитических методик согласно требованиям ГФУ, с целью создания методических рекомендаций для студентов НФаУ.

В соответствии с требованиями статьи ГФУ «Валидация аналитических методик и испытаний», все методики и испытания, входящие в монографии ГФУ или АНД, должны быть валидированными. Все методики анализа, включенные в монографии ГФУ, являются валидированными. Для методик (показателей), включаемых в АНД, объем требуемых валидационных исследований определяется следующим: если методика не описана в Фармакопее, необходимо проведение валидации в полном объеме, если же в Фармакопее имеется соответствующая монография и используется соответствующая методика, требования к валидации определяются следующим образом:

- для субстанций при наличии сертификата соответствующих монографий ЕФ валидация не требуется, а при отсутствии сертификата соответствующих монографий ЕФ, необходимо продемонстрировать, что все примеси (сопутствующие примеси и остаточные количества органических растворителей) контролируются. Для специфических примесей может потребоваться введение дополнительных испытаний и нормирования содержания;
- для ГЛС необходимо продемонстрировать, что для данного состава (вспомогательные вещества, консерванты) и упаковки (от которой во многом зависит стабильность препарата и возможные продукты разложения) фармакопейные методики (например, количественное определение, контроля посторонних примесей) дают корректные результаты.

В соответствии с требованиями, предъявляемыми при регистрации лекарственных средств (ЛС) в Европейском сообществе, США и Японии, все аналитические методики, включаемые в аналитическую нормативную документацию (АНД), должны быть валидированы. Кроме того, валидация является также обязательным требованием надлежащей производственной практики (GMP) для всех методик, используемых для контроля качества ЛС на всех этапах их производства. В связи с этим в Государственную Фармакопею Украины (ГФУ) и введена общая статья «Валидация аналитических методик и испытаний».

Соответствующие общие статьи имеются в Фармакопеех США и Японии. В Европейской Фармакопее (ЕФ) валидация аналитических методик вынесена в отдельный документ «Техническое руководство по разработке монографий», в связи с чем статья ГФУ имеет статус национальной. В качестве основы статьи ГФУ «Валидация аналитических методик и испытаний» использовано редакционно переработанное руководство ЕФ.

Необходимо отметить, что в «Техническое руководство по разработке монографий» вошли в полном объеме документы, введенные в действие соответствующими директивами ЕЭС – «Валидация аналитических методик: термины и определения» и «Валидация аналитических методик: методология проведения». Таким образом, несмотря на национальный статус общей статьи ГФУ, в ее основе лежат требования, являющиеся обязательными при регистрации ЛС в ЕЭС.