

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ АНАЛІЗУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

Бризицький О.А., Євтіфєєва О.А.

Кафедра аналітичної хімії

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

anchem@ukrfa.kharkov.ua

Для забезпечення якості та безпеки лікарських засобів регулюючі органи різних країн світу встановлюють жорсткі вимоги стандартів для фармацевтичної промисловості.

Це задокументовано в фармакопеях у вигляді офіційних збірників встановлених фармацевтичних правил. Вони використовуються в якості законодавчих інструментів захисту прав споживачів для гарантії безпечного використання ліків. У правилах встановлюються процедури вимірювання та випробування, які використовуються в аналітичних лабораторіях для ідентифікації ліків та перевірки їх відповідності затвердженим вимогам. Для дотримання стандартів високої якості й безпеки необхідно використовувати надійні прилади і достовірні методи.

Завдання дослідника: отримати результат вимірювання з заданою точністю і довести задану точність результату вимірювання. Для здійснення контролю проводять відповідне контрольне вимірювання.

Алгоритм контролю полягає у порівнянні результату контрольного вимірювання з нормативом контролю (допустимою розбіжністю). Нормативи контролю розраховують за допомогою характеристик похибки методики вимірювання. Для атестованих методик ці характеристики вже встановлені. Для неатестованих методик ці характеристики обов'язково необхідно оцінити (задати). Якщо результат контрольного вимірювання не перевищує або дорівнює нормативу контролю, результат контролю вважають задовільним. Висновки про якість результатів вимірювань, які одержані у лабораторії, роблять на основі висновків про якість результатів контрольних вимірювань.

Контроль стабільності результатів аналізу:

- підтвердження лабораторією компетентності у забезпеченні якості видаваних результатів аналізу.

- оцінка діяльності лабораторії в цілому.

Достовірність висновків про якість результатів аналізу залежить від:

- реалізованої форми контролю стабільності результатів вимірювань,
- використаного числа контрольних процедур,
- частоти їх застосування.

При реалізації контролю стабільності результатів аналізу використовують результати контрольних вимірювань, отримані при оперативному контролі процедури аналізу.

Оперативний контроль процедури аналізу здійснює виконавець аналізу з метою:

- перевірити готовність лабораторії до проведення аналізу робочих проб;
- оперативно оцінити якість результатів аналізу кожної серії робочих проб, отриманих спільно з результатами контрольних вимірів.

Оперативний контроль процедури аналізу:

- оперативний контроль повторюваності;
- оперативний контроль внутрішньолабораторної відтворюваності;
- оперативний контроль точності;
- із застосуванням зразків для контролю (ЗК),
- методом добавок,
- методом розведення,
- методом добавок спільно з методом розведення,
- із застосуванням контрольної (іншої) методики аналізу.

До факторів контролю наявності в лабораторії умов для проведення аналізу відносяться:

- терміни повірки (калібрування) засобів вимірювань;
- терміни атестації випробувального обладнання;
- умови зберігання та терміни придатності екземплярів стандартних зразків;
- умови зберігання та термін зберігання реактивів, матеріалів, розчинів, зразків проб;
- стабільність градуовальної характеристики;
- якість реактивів з вичерпаним терміном зберігання;
- умови і правила відбору проб та їх доставки;
- якість дистильованої води (води для лабораторного аналізу);
- «чистота» приміщення для аналізу.