

ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ДЕКВАЛІНІЙ ХЛОРИДУБлажеєвський М. Е., Ковальська О. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

lena05021985@ukr.net

Контроль якості очищення обладнання фармацевтичних підприємств при виготовленні лікарських засобів є важливою вимогою належної виробничої практики (GMP) з метою попередження перехресної контамінації [1, 2]. Опрацьовано фотометричний кінетичний ензимний метод визначення залишкових кількостей Декваліній хлориду (ДХ) під час контролю якості очищення фармацевтичного обладнання.

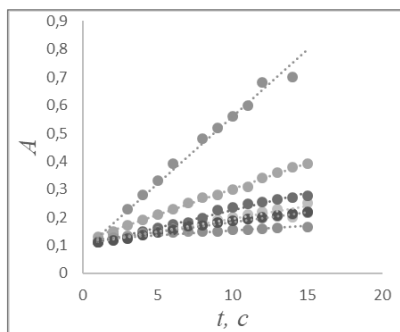


Рис. 1. Кінетичні криві індикаторної реакції

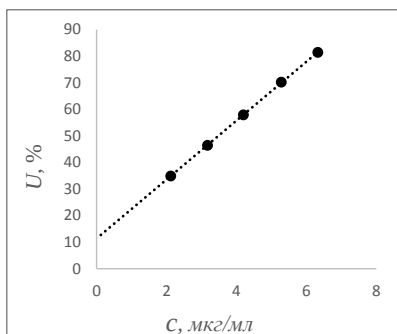


Рис. 2. Градувальний графік залежності ступеня інгібування (U, %) від концентрації ДХ

Рівняння градувального графіку мало вигляд $y = 11,09x + 11,378$, $r = 0,99$.

Градувальний графік представлений в інтервалі концентрацій 2,12–6,33 мкг/мл, а межа кількісного визначення – LOQ = 0,1 мкг/мл, при цьому гранично допустима концентрація аналіту у змиві з обладнання – 0,5 мкг/мл.

Для розробленої методики встановлено такі валідаційні критерії прийнятності за наступними показниками: специфічність, лінійність, точність та межа кількісного визначення. Здійснене визначення залишкових кількостей Декваліній хлориду на поверхні фармацевтичного обладнання. Отримані результати задовольняють критерії, що висуваються до процедури очищення фармацевтичного обладнання. Опрацьована методика дозволяє кількісно визначити до 20 % від гранично допустимої концентрації Декваліній хлориду. За результатами отриманих даних можна дійти висновку, запропонована методика характеризується задовільною лінійністю градувального графіка для заданого діапазону концентрацій аналіту при заданій максимальній невизначеності $\max(\Delta_x) = 3,3\%$.

1. Аналитическая химия в создании, стандартизации и контроле качества лекарственных средств в 3 томах / под ред. В.П. Георгиевского. Харків, 2011. С. 128.
2. Валидация методик контролюкачества очистки оборудования / А.В. Егорова и др. *Аналитика и контроль*. 2015. Т. 19, № 4. С. 387–395.
3. Rapid at-line pharmaceutical cleaning verification using a novel light induced fluorescence (LIF) sensor. D.N. Peles [et al.] *J. Pharm. Biomed. Anal.* 2013. Vol. 72. P. 1–7.
4. Schmidt A. H.; Stanic M. UPLC-MS/MS in support of cleaning validation studies in an cephalosporin antibiotics production facility. *GIT Laboratory J Europe*, 2012, 5: 6.