ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**РАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**5.31. Валидация аналитических методик**

Валидация аналитической методики – это экспериментальное доказательство того, что методика, предназначенная для контроля качества лекарственных средств, пригодна для решения предполагаемых задач.

При валидации проводится оценка аналитической методики по перечисленным ниже характеристикам, выбираемым с учетом типовых рекомендаций, приведенных в таблице:

– правильности(trueness/accuracy) – характеристики близости между принятым истинным (опорным) значением и полученным значением, которая выражается величиной открываемости;

– прецизионности (precision) – характеристики близости (степени разброса) результатов (значений) между сериями измерений, проведенными на множестве проб, взятых из одной и той же однородной пробы, в указанных методикой условиях;

– специфичности (specificity) – способности аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество независимо от других веществ (примеси, продукты деградации, вспомогательные вещества, матрица (дисперсионная среда) и др.), присутствующих в испытуемом образце;

– пределу обнаружения (detection limit) – наименьшему количеству определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено, но необязательно точно количественно определено, с использованием валидируемой методики;

– пределу количественного определения (quantitation limit) –наименьшему количеству вещества в образце, которое может быть количественно оценено с использованием валидируемой методики с соответствующей правильностью и прецизионностью;

– линейности (linearity) – прямой пропорциональной зависимости аналитического сигнала от концентрации (количества) определяемого вещества в испытуемом образце в пределах диапазона применения методики;

– диапазону применения (аналитической области) (range) – интервалу между наибольшей и наименьшей концентрациями (количеством) определяемого вещества в испытуемом образце (включая эти концентрации), для которого показано, что аналитическая методика имеет приемлемый уровень прецизионности, правильности и линейности.

Таблица 5.31.1. Валидационные характеристики различных типов аналитических методик

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование**  **характеристики** | **Типы аналитических методик** | | | |
|  | **Испытаниянаидентификацию** | **Испытания на примеси** | | **Количественные**  **испытания** |
| **Количественные методики** | **Предельные испытания** | **Определение содержания**  **(активности);**  **Растворение (только измерение)** |
| Правильность | Нет | Да | Нет | Да |
| Прецизионность**:**  – повторяемость (сходимость)  – промежуточная  (внутрилабораторная) прецизионность | Нет  Нет | Да  Да\*\*\*) | Нет  Нет | Да  Да\*\*\*) |
| Специфичность\*) | Да | Да | Да | Да |
| Предел обнаружения | Нет | Нет\*\*) | Да | Нет |
| Предел количественного определения | Нет | Да | Нет | Нет |
| Линейность | Нет | Да | Нет | Да |
| Диапазон применения | Нет | Да | Нет | Да |

\*) недостаточнаяспецифичность одной аналитической методики может быть компенсирована использованием одной или нескольких дополнительных аналитических методики;

\*\*) может определяться при необходимости (например, когда предел обнаружения и нормируемый предел содержания определяемой примеси близки);

\*\*\*)если определена воспроизводимость, определение промежуточной прецизионности не требуется.

Методология и правила валидации аналитических методик установлены Руководством по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 г. № 113.

Аналитические методики, приводимые в фармакопейной статье, являются валидированными. При использовании фармакопейной методики для контроля качества лекарственных средств она должна быть верифицирована согласно ОФС *Верификация фармакопейных методик*.