

ВАЛІДАЦІЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ГІАЛУРОНАТУ НАТРІЮ В МЕДИЧНИХ ВИРОБАХ ІМПЛАНТАТАХ ІН'ЄКЦІЙНИХ

Інна Бондарець¹, Вікторія Георгіянц¹

¹Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

*rud-i@ukr.net

Вступ.

Валідація аналітичних метод є важливим елементом у виробництві, а саме у контролі якості фармацевтичної продукції. У випадку медичних виробів значимість валідації та необхідність у підвищеному контролі якості є обов'язковим етапом для медичних виробів III, тобто найвищого, класу ризику таких як імплантати ін'єкційні на основі гіалуронату натрію.

Матеріали та методи.

Для валідації та підтвердження можливості застосування методики кількісного визначення гіалуронату натрію в медичному виробі імплантат ін'єкційний було обрано метод абсорбційної спектрофотометрії згідно монографії Ph.Eur 2.2.25.

Для проведення аналізу було приготовано опорний розчин порівняння, 5 розчинів порівняння в діапазоні необхідних концентрацій та досліджуваний розчин. Для приготування розчинів порівняння було використано зразки фармакопейної якості та приготовано 5 концентрацій кожної по 3 розчини (тобто отримано 15 розчинів порівняння).

Для валідації методики використовувався спектрофотометр Perkin Elmer Lambda 25. Вимірювання оптичної густини проводилось при довжині хвилі 530 нм проти холостого розчину без гіалуронату натрію. На основі отриманих результатів було побудовано калібрувальну криву за середнім значенням оптичної густини, визначеної для кожної з п'яти концентрацій.

Результати та обговорення.

Для підтвердження придатності методики було досліджено та розраховано наступні критерії:

- 1) Специфічність: вміст гіалуронату натрію, визначений за даною методикою для приготованих розчинів гіалуронату натрію 0,011 г/мл, 0,018 г/мл, 0,022 г/мл та 0,033 г/мл співпав з вмістом гіалуронату натрію в розчинах, приготованих на основі медичного виробу з вмістом гіалуронової кислоти 1,1%, 1,8%, 2,2%, 2,5%, 3,3%. Відносні стандартні відхилення (RSD) не перевищило 2% - 1,4.
- 2) Діапазон застосування методики: діапазон застосування методики відповідає мінімально допустимому діапазону застосування методики для кількісного визначення, тобто від 80% до 120% від номінального значення.
- 3) Правильність: систематична похибка статистично відрізняється від нуля (відхилення \bar{Z} від 100 % не перевищує свій довірчий інтервал).
- 4) Прецизійність (точність): односторонній довірчий інтервал ΔZ (2.1) не перевищує максимально допустиму невизначеність аналізу ΔA_s (3.2).
- 5) Лінійність: підтверджено здатності методики надавати результати, які відповідають кількості аналізованої речовини у зразку.

Висновки.

Отримані результати статистично підтверджують придатність методики кількісного визначення гіалуронату натрію в медичних виробих Імплантатах ін'єкційних на основі гіалуронової кислоти 1,8%, 2,2%, 2,5%, 3,3%, критеріям придатності відповідно до вимог ДФУ, Додатком 2. Відповідно, описана в статті валідація підтверджує можливість використання фармакопейної методики визначення кількісного вміст гіалуронату натрію в субстанції для визначення кількісного вміст гіалуронату натрію в медичних виробих імплантатах ін'єкційних на основі гіалуронової кислоти у формі гелю.

Міжнародна internet-конференція

«MODERN CHEMISTRY OF MEDICINES»

до 85-річчя з дня народження професора Петра Овксентійовича Безуглого