

APLICAREA PROIECTĂRII EXPERIMENTELOR ÎN ANALIZA FARMACEUTICĂ

Donici Elena, Crețu Dionisie

Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică,
 Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”

Introducere

Calitatea unui medicament trebuie să fie proiectată în timpul dezvoltării analitice. Proiectarea experimentelor este pe larg utilizată pentru a determina influența factorilor asupra răspunsurilor metodelor analitice. Există două tipuri de modele experimentale: screening și optimizare.

Cuvinte-cheie

Proiectarea experimentelor, analiză farmaceutică, design factorial.

Scopul lucrării

Determinarea principiilor de implementare a modelelor experimentale: screening-ul și optimizarea în elaborarea metodelor de analiză farmaceutică.

Materiale și metode

Pentru identificarea studiilor relevante, s-au utilizat următoarele motoare de căutare academice: Medline, PubMed, Cochrane, Scopus, Biblioteca digitală IET, Google Scholar și Science Direct. Ultima căutare a fost în iunie 2021. Au fost utilizate și tehnicile și sursele suplimentare de căutare: „articole similare” în PubMed, rezumate la conferințe și liste de referințe.

Rezultate

Cele mai cunoscute modele de screening sunt: factorial cu două niveluri (a), factorial fracționat (b) și Plackett-Burman (c), fiind de obicei utilizate pentru a selecta cei mai importanți factori care afectează răspunsurile și pentru a-i elimina pe cei ne semnificativi (Fig. 1).

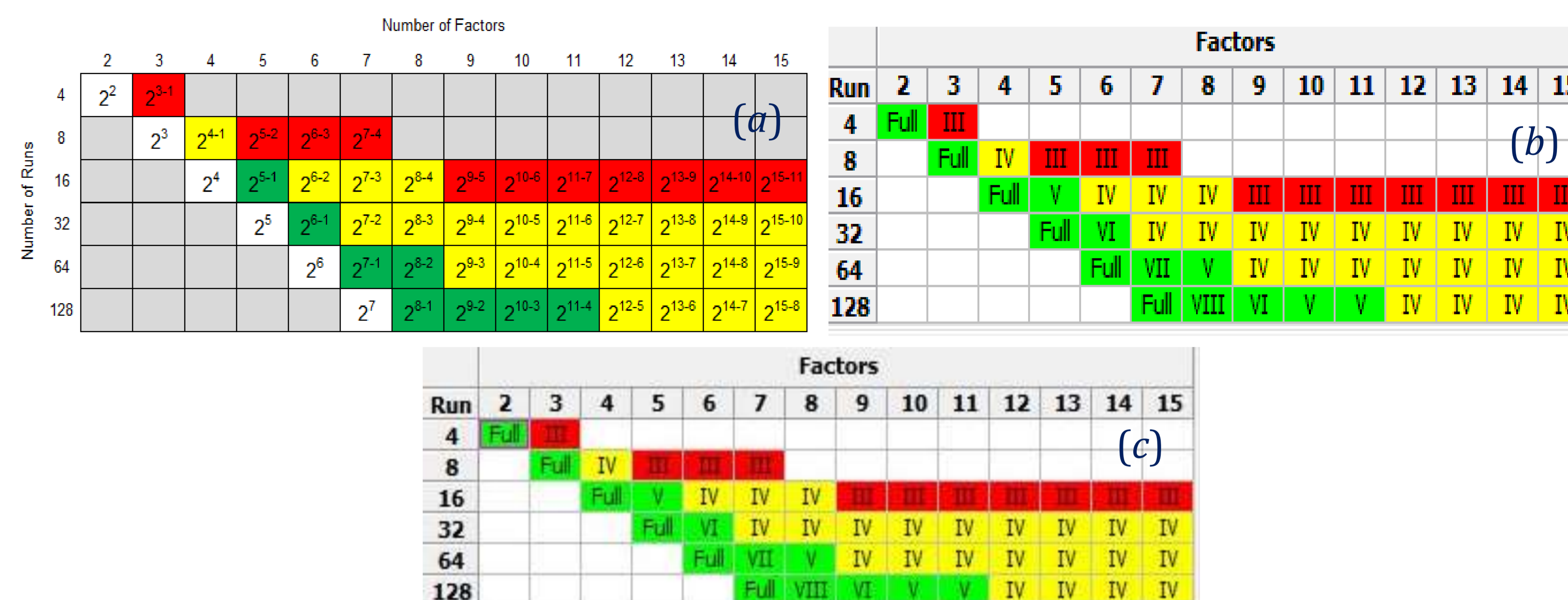


Fig. 1. Modele de screening

Cele mai cunoscute modele de optimizare sunt: factorial cu trei niveluri, compozit central și Box-Behnken. Modelele de screening permit modelarea doar de ordinul întâi, în timp ce modelele de optimizare permit o suprafață de răspuns de ordinul doi (Fig. 2). Modelul ar trebui să fie selectat pe baza Analizei varianței, care compară variabilitatea datorată nivelului factorilor cu variabilitatea datorată erorii reziduale.

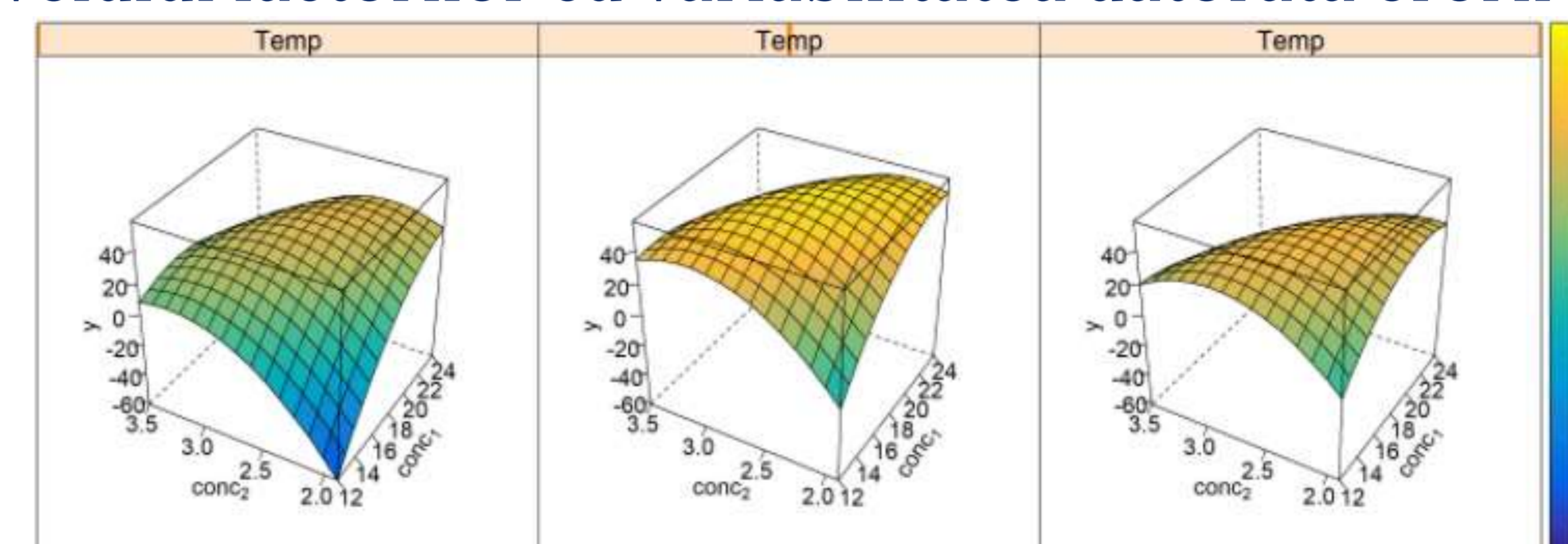


Fig. 2. Suprafețe de răspuns

Concluzii

Proiectarea experimentului ajută la identificarea modului în care variabilele independente afectează caracteristicile de performanță ale unei metode de analiză.