

THE IMPORTANCE OF VALIDATING ANALYTICAL METHODS

Melinte Elena¹, Tudorean Arina¹, Ștefaneț Tatiana¹

Scientific adviser: Valica Vladimir¹

¹Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry, Nicolae Testemitanu University.

Background. Quality control of raw materials, intermediates, and finished products plays an important role in the quality assurance system for medicinal products. The production of quality medicines requires the use of validated analytical methods. **Objective of the study.** Studying the specialized bibliography (ICH, FDA, USP, Eur. Ph., EPA, GMP) and assess the main issues concerning the importance of validation of analytical methods used in quality control of medicinal products. **Material and Methods.** Validation of analytical methods is carried out both when developing a new analytical method and when modifying an existing method. The practical value of validation lies in the fact that during the development of new methods, shortcomings can be detected at an early stage, allowing considerable refinement at an early stage. **Results.** A validated process is a procedure or method for which accuracy and precision have been explored and documented, but for which specificity and sensitivity, as well as other parameters, have been examined to increase analytical confidence. Therefore the main parameters that are the focus of validation are specificity, sensitivity, accuracy, repeatability, linearity, reproducibility, precision and robustness. Validation is therefore an important step in determining the reproducibility and reliability of the method, as it can confirm whether the method is suitable to be used for a particular system. **Conclusion.** Validation methodology aims to demonstrate that an analytical method is fit for the purpose and that the performance characteristics of the method under consideration, as established by laboratory studies, satisfy the requirements for the method to be applied.

Keywords: substance, methods of analysis, validation.

IMPORTANȚA VALIDĂRII METODELOR ANALITICE

Melinte Elena¹, Tudorean Arina¹, Ștefaneț Tatiana¹

Conducător științific: Valica Vladimir¹

¹Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică, USMF „Nicolae Testemițanu”.

Introducere. În asigurarea calității medicamentelor un rol important îl ocupă controlul calității materiei prime, produselor intermediare, precum și produselor finite. Pentru producerea medicamentelor calitative este necesară utilizarea metodelor de analiză validate. **Scopul lucrării.** Studiarea bibliografiei de specialitate (ICH, FDA, USP, Eur. Ph., EPA, GMP) și evaluarea aspectelor principale referitor la importanța validării metodelor analitice utilizate în controlul calității medicamentelor. **Material și Metode.** Validarea metodelor analitice se efectuează atât la elaborarea unei noi metode de analiză, precum și la modificarea metodei deja existente. Valoarea practică a validării constă în faptul că în timpul elaborării noilor metode pot fi depistate precoce neajunsurile lor, ce permite perfecționarea considerabilă a acestora la etape incipiente. **Rezultate.** Prin procesul validat se înțelege procedeul sau metoda pentru care au fost explorate și documentate exactitatea și precizia, dar pentru care s-a examinat și specificitatea și sensibilitatea, ca și alți parametri, prin care se urmărește creșterea încrederii analitice. Prin urmare principalii parametri ai validării sunt: specificitatea, sensibilitatea, exactitatea, repetabilitatea, liniaritatea, reproductibilitatea, precizia și robustețea. Validarea este o etapă importantă în determinarea reproductibilității și siguranței metodei, deoarece poate confirma dacă metoda este potrivită pentru a fi utilizată pentru un anumit sistem. **Concluzii.** Metodologia de validare are drept scop să demonstreze că o metodă de analiză corespunde utilizării pentru care a fost elaborată și că performanțele caracteristice metodei considerate, stabilite prin studii de laborator, satisfac cerințele pentru ca metode să poată fi aplicată.

Cuvinte cheie: substanța, metode de analiză, validarea.