

Universitatea De Stat De Medicină Și Farmacie Nicolae Testemițanu
Catedra De Chimie Farmaceutică Și Toxicologică

IMPORTANȚA VALIDĂRII METODELOR ANALITICE

Melinte Elena, Tudorean Arina, Ștefanț Tatiana

Conducător științific: Vladimir Valica, dr. hab. șt. farm., prof. univ.

Introducere

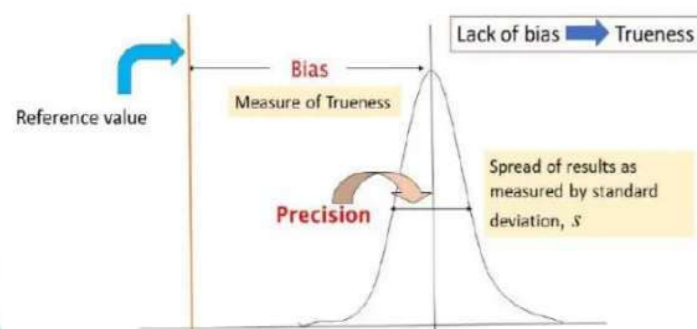
În sistemul de asigurare a calității medicamentelor un rol important îl ocupă controlul calității materiei prime, produselor intermediare, precum și produselor finite. Pentru producerea medicamentelor calitative este necesară utilizarea metodelor de analiză validate.

Materiale și metode

Validarea metodelor analitice se efectuează atât la elaborarea unei noi metode de analiză, precum și la modificarea metodei deja existente

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

Accuracy, Precision & Trueness



Rezultate

Prin procesul validat se înțelege acel procedeu sau metodă 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 ce fac obiectivul validării sunt:

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 metoda să poată fi aplicată.

Scopul lucrării



Cuvinte-cheie

substanța; metode de analiză; validarea.

Parametri de validare

- Exactitatea
- Selectivitate
- Liniaritatea
- Precizia
- Repetabilitatea
- Reproductivitatea
- Limita de cuantificare
- Limita de detecție
- Robustețea

Bibliografie

Ghulam A. Shabir, W. John Lough, Shafique A. Arain & Tony K. Bradshaw (2007): Evaluation and Application of Best Practice in Analytical Method Validation, Journal of Liquid Chromatography & Related Technologies, 30:3, 311-333

ICH guideline Q2(R2) on validation of analytical procedures, EMA/CHMP/ICH/82072/2006 Committee for Medicinal Products for Human Use