

препараты декстрана 40. В дальнейшем [5] авторы подняли вопрос о некорректности некоторых положений методики Европейской Фармакопеи (ЕФ) контроля ММР (в частности, калибровки) и о необходимости ее пересмотра. Было также высказано мнение [6] о некорректности используемого в Украине фармакопейного стандартного образца (ФСО) декстрана для проверки пригодности системы при контроле ММР декстрана 40.

Как видно, в статьях [2, 4, 5, 6] поднимается широкий круг вопросов, связанный с контролем ММР субстанции декстрана 40 и готовых лекарственных средств на его основе. Основные вопросы можно сформулировать следующим образом:

1. Почему возникают проблемы при применении методики в декстране 40 [7, 8]?

2. Какие модификации в методике ЕФ контроля ММР можно считать несущественными, а какие противоречат подходу ЕФ?

3. Какова максимально допустимая неопределенность методики контроля ММР?

4. С какой точностью надо представлять результаты определения ММР (проблема округления)?

5. Какая должна быть неопределенность приписного значения ФСО декстрана для проверки пригодности системы при контроле ММР декстрана 40?

Отметим, что большинство данных вопросов связано с трудностью валидации методик контроля ММР в субстанции и препаратах декстрана 40, которая не обсуждалась в отечественной научной литературе, а сама валидация методик контроля ММР в АНД не проводилась, что является главной причиной разногласий специалистов по вопросам обоснованности этих методик. В значительной степени, это объясняется тем, что большинство методик контроля ММР было разработано и внесено в АНД до введения в действие (1.04.2002.) Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ), которая требует обязательной валидации всех методик анализа, включаемых в АНД, и приводит основные принципы валидации [9]. После введения в действие ГФУ ситуация изменилась, и были предприняты попытки по проведению валидации методики контроля ММР. При этом выявились значительные трудности, связанные со спецификой применения принципов валидации к данной методике, которая является, по-видимому, самой сложной хроматографической

методикой контроля качества лекарственных средств.

В настоящее время происходят интенсивные процессы в сфере перехода отечественных предприятий на требования GMP, которые в Украине полностью эквивалентны европейским. На протяжении прошлого года семь производственных участков на пяти предприятиях прошли сертификацию и получили национальные сертификаты GMP. Одним из обязательных условий такого перехода является валидация методик анализа. В то же время, критерии такой валидации для контроля ММР в декстранах и их препаратах до последнего времени были совершенно неясны. Актуальность поднятой проблемы возрастает с учетом того, что в Украине утверждён нормативно-правовой акт [10], который создает цивилизованные технические и правовые основы проведения аккредитации и аттестации лабораторий по контролю качества лекарственных средств. Излишне говорить очевидные вещи о том, что указанного документа давно уже ждали специалисты, работающие в сфере контроля качества медикаментов, в том числе, государственного контроля. Предполагается, что аттестация (аккредитация) лабораторий будет необходимым условием для сертификации предприятий на соответствие требованиям GMP. Необходимость этого проистекает из того, что за рубежом, в отличие от Украины, лабораторный контроль является лицензируемым видом деятельности. Поскольку изменение законодательной базы в Украине является процессом мало прогнозируемым, надеяться ввести то же требование на законодательном уровне не приходится. Поэтому требование проведения аккредитации (аттестации) лабораторий как обязательное, предшествующее сертификации по GMP, является логичным и в данной ситуации максимально приближает отечественные реалии к отработанной во всем мире практике. В соответствии с [10] лаборатория, подающая заявку на проведение аттестации (аккредитации), должна указать сферу аттестации (аккредитации) и в ходе обязательной проверки доказать свою техническую компетентность в этой сфере. Таким образом, настоящая статья может быть полезна также контрольным лабораториям для создания методической основы построения алгоритмов валидации анализа субстанции декстрана 40 и препаратов на его основе.