

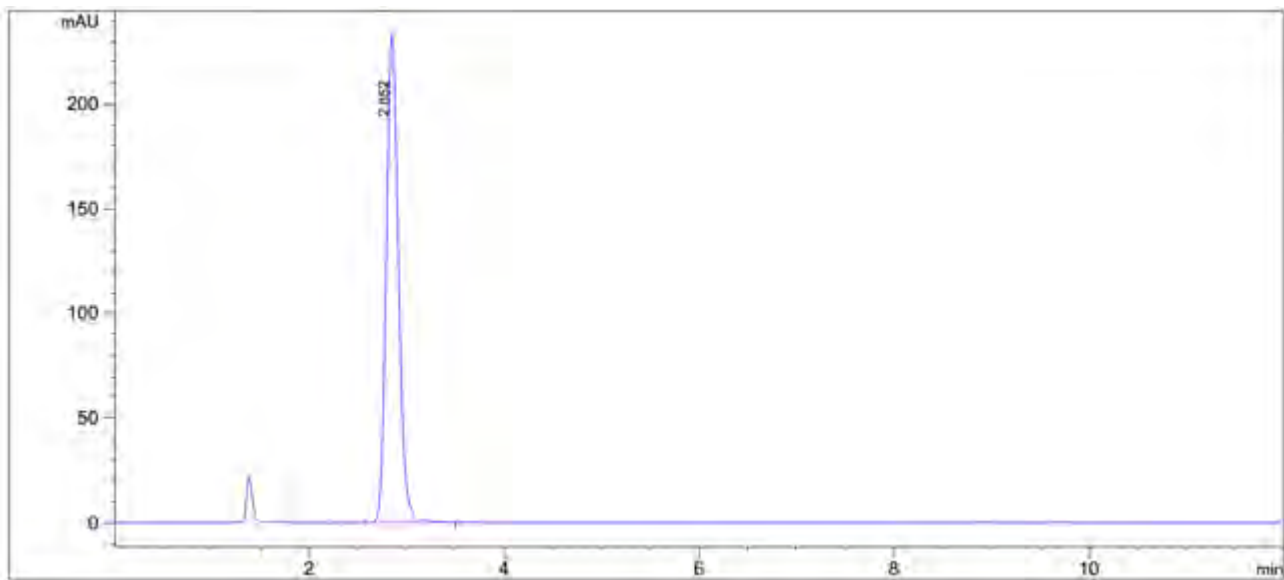
Статистическая обработка результатов проверки квалификации лабораторий в области испытаний лекарственных средств и медпрепаратов

Инженер научно-исследовательского отдела
межлабораторных сличений БелГИМ
Гайдук Мария Викторовна
+375 17 233 58 39; +375 29 254 59 77
haiduk@belgim.by
www.belgim.by

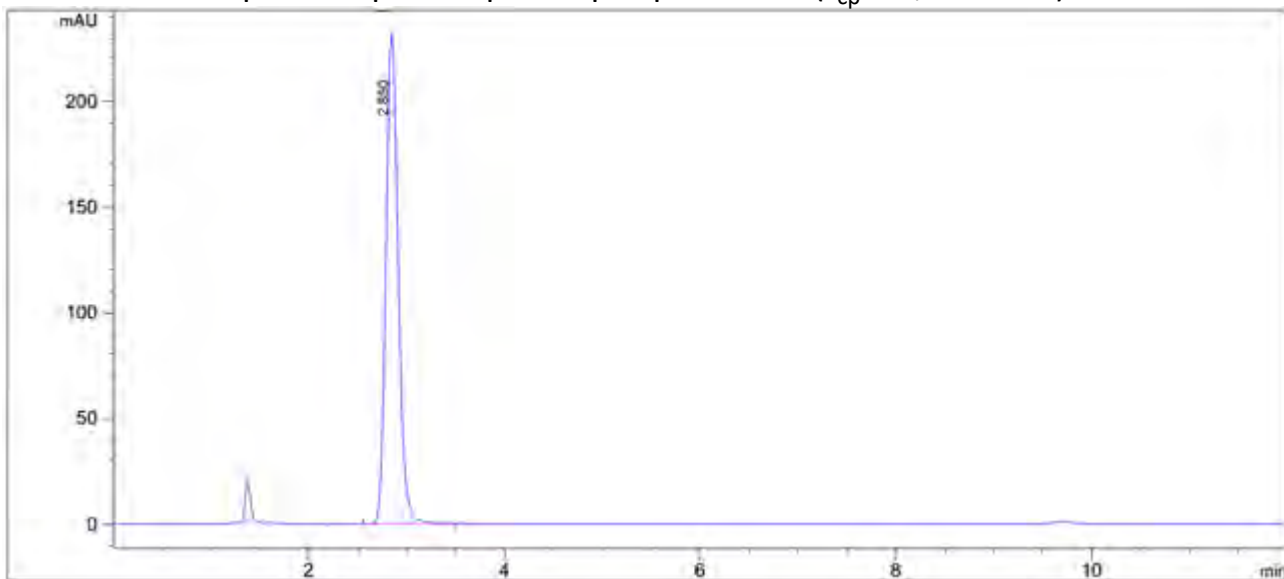
BelGIM-PT-T-9-2018 Определение показателей лекарственных средств и медпрепаратов

Номер тура, срок реализации	Величины
12 тур, сентябрь – декабрь 2018 года	<ul style="list-style-type: none"> - подлинность (жидкостная хроматография, время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме раствора сравнения и время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора); - количественное определение действующего вещества; - однородность дозированных единиц
13 тур, февраль – март 2019 года	<ul style="list-style-type: none"> - средняя масса таблеток, однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства; - растворение; - прочность на сжатие (твердость); - идентификация (ИК-спектр)
15 тур, сентябрь – ноябрь 2019 года (план)	<ul style="list-style-type: none"> - запах; - прозрачность; - цветность; - потенциометрическое определение pH; - плотность; - подлинность (газовая хроматография, время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме раствора сравнения и время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора)

Определение подлинности лекарственных средств (ГФ РБ II, ст. 2.2.29 Жидкостная хроматография)



Хроматограмма раствора сравнения ($t_{\text{ср}} = 2,852$ мин)



Хроматограмма испытуемого раствора ($t_{\text{исп}} = 2,850$ мин)

В фармакопейных статьях производителей, как правило, указано: «на хроматограмме испытуемого раствора **должен обнаруживаться** пик действующего вещества, по времени удерживания **совпадающий** с пиком действующего вещества на хроматограмме раствора сравнения». Степень совпадения не устанавливается.

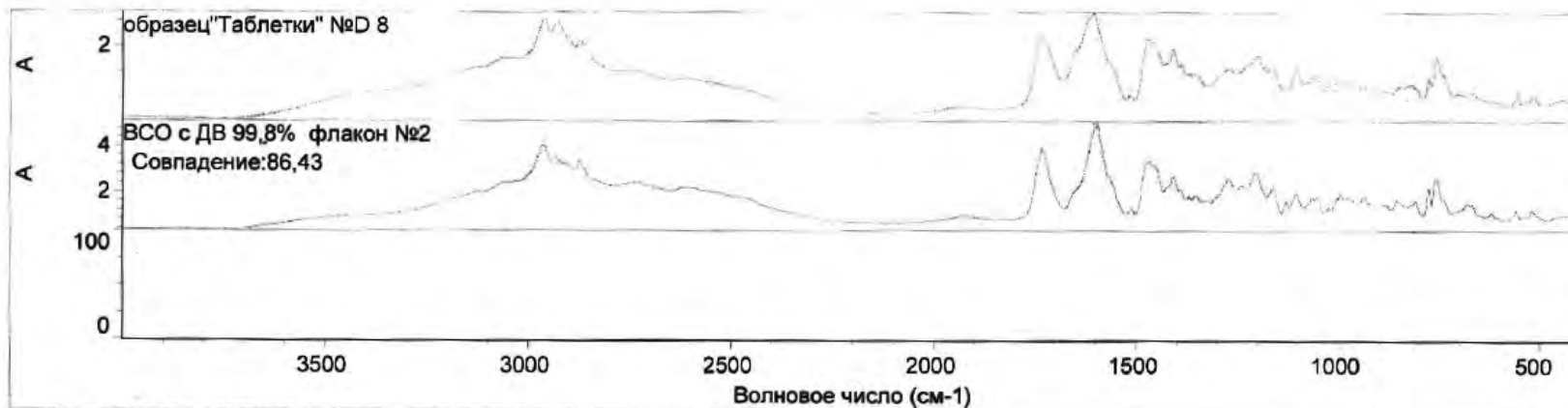
Определение подлинности лекарственных средств (ГФ РБ II, ст. 2.2.29 Жидкостная хроматография)

1 Рассчитано **относительное отклонение** времени удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора от времени удерживания пика действующего вещества на хроматограмме раствора сравнения Δt_o .

2 Группой технических экспертов с учетом [OMCL Network of the Council of Europe QUALITY ASSURANCE DOCUMENT PA/PH/OMCL (13) 113 2R Evaluation and Reporting of Results. Core Document (Оценивание и представление результатов. Базовый документ)] установлено допускаемое значение Δt_o .

Идентификация лекарственных средств (ГФ РБ II, ст. 2.2.24 Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области)

Результаты поиска для: образец "Таблетки" №D 8
Дата: Вт Мар 12 14:22:57 2019 (GMT+03:00)
Алгоритм поиска: Корреляция
Диапазоны для поиска: 2093,00-495,99



Результат - Список совпадений

Индекс	Совпадение	Соединение
1	86,43	BCO с ДВ 99,8% флакон №2

Библиотека
BCO с ДВ 99,8 % флакон №2

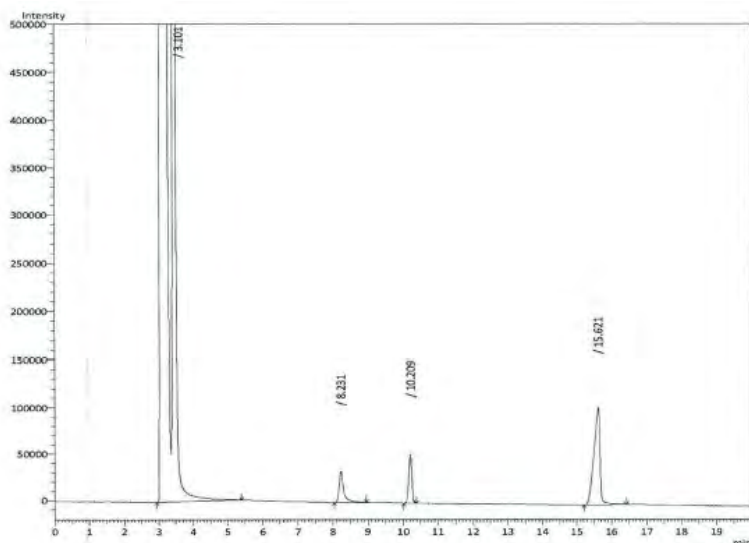
В фармакопейных статьях производителей, как правило, указано: «ИК-спектр испытуемого образца **должен соответствовать** спектру стандартного образца». Степень совпадения не устанавливается.

Идентификация лекарственных средств (ГФ РБ II, ст. 2.2.24 Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области)

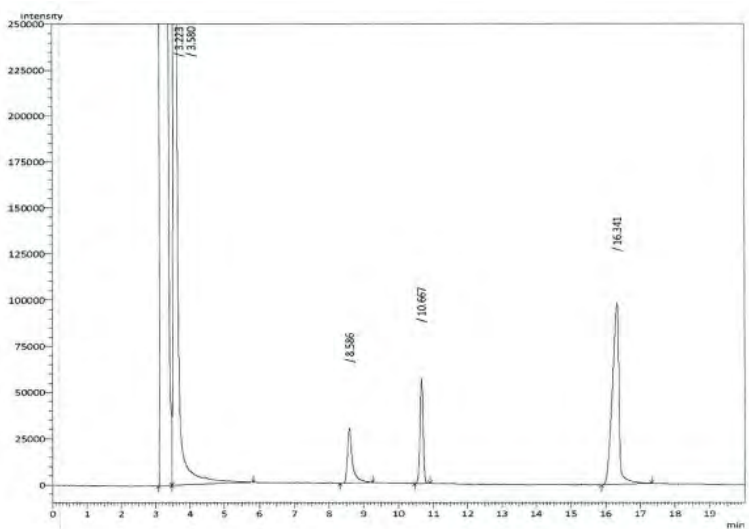
1 У участников запрошены значения **степени совпадения ИК-спектров стандартного и испытуемого образцов** (приборные).

2 Группой технических экспертов установлены предупреждающая граница 90 % и граница действия 85 %. Количественные показатели не рассчитывались.

Определение подлинности лекарственных средств (ГФ РБ II, ст. 2.2.28 Газовая хроматография)



Хроматограмма раствора сравнения



Хроматограмма испытуемого раствора

В фармакопейных
статьях
производителей, как
правило, указано:
«на хроматограмме
испытуемого
раствора **должен
обнаруживаться** пик
действующего
вещества, по времени
удерживания
совпадающий с
пиком действующего
вещества на
хроматограмме
раствора сравнения».
Степень совпадения
не устанавливается.

Спасибо за внимание