

РЕЗУЛЬТАТЫ 12 РАУНДА ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛС

ТЕСТ «РАСТВОРЕНИЕ» ДЛЯ ТАБЛЕТОК ИЗОСОРБИДА ДИНИТРАТА, 20 МГ

**ДМИТРИЕВА МАРИНА, К. ФАРМ. НАУК,
ЗАВ. СЕКТОРА РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ ППТ,
ТЕЛ. +38 (057) 7190602
DMITRIEVA@PHUKR.KHARKOV.UA
WWW.SPHU.ORG**

18 февраля 2016, г. Киев

ЦЕЛЬ ТЕСТИРОВАНИЯ

- обеспечение получения достоверных результатов при проведении теста «Растворение» для твердых дозированных лекарственных форм в лабораториях контроля качества ЛС фармацевтической отрасли;
- предоставление участникам необходимой информации для выявления проблем и усовершенствования их работы при проведении теста «Растворение» для твердых дозированных лекарственных форм.

ЗАДАЧИ ТЕСТИРОВАНИЯ

- провести тест «Растворение» для тестового образца (ТО) таблеток изосорбида динитрата в соответствии с требованиями общей статьи ЕР/ГФУ 2.9.3;
- представить результаты определения путем заполнения формы протокола

МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЯ

- Методика тестового задания (ТЗ) предоставлена организаторами тестирования.
- Аналогична методике показателя «Растворение» монографии на таблетки Изосорбида динитрата ГФУ 2.0, где использованы материалы монографии на таблетки Изосорбида динитрата Фармакопеи США.
- Для обеспечения дискриминирующих свойств теста, в ТЗ изменена регламентация количества действующего вещества, высвободившегося в раствор из таблеток (Q) на «не менее 80%» по сравнению с регламентацией «не менее 70 %» в ГФУ.
- Испытание необходимо проводить в соответствии с требованиями общей гармонизованной фармакопейной статьи ГФУ/ЕР «2.9.3. Тест растворение для ТДФ».

ТЕСТОВЫЕ ОБРАЗЦЫ

Таблетки изосорбида динитрата, 20 мг.

В результате аттестации установлено, что ТО соответствует требованиям, регламентируемым в методике ТЗ, по второй стадии испытания – 12 таблеток, $Q_{\text{ср}} = 82\%$, ни одной таблетки менее 65 %.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ УЧАСТНИКОВ

В статье «2.9.3 Тест растворение для твердых дозированных форм», предусмотрено три возможных стадии проведения испытания.

Независимо от количества стадий, заключение о результатах испытания всегда только одно – соответствует или не соответствует испытуемый препарат регламентируемым требованиям.

Для выявления результатов, отклоняющихся на критическую величину, статистически значимую на уровне 99%, использовался $3s$ критерий, где s – объединенное стандартное отклонение результатов растворения таблеток всех участников.

Таким образом, критерий оценки результатов участников как удовлетворительных, состоял в следующем.

Заключение участника о соответствии ТО регламентируемым требованиям соответствует заключению, сделанному в результате аттестации ТО; среднее значение степени высвобождения действующего вещества не отклоняется от аттестованной величины более, чем на $3s$.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ УЧАСТНИКОВ

Дополнительно оценивали качество результатов, полученных участниками, то есть соблюдение требований статьи ГФУ/ЕР «2.9.3 Тест растворение для твердых дозированных форм» и требований принятой лабораторной практики при выполнении тестового задания.

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «РАСТВОРЕНИЕ»

В тестировании по показателю «Тест «Растворение» для таблеток изосорбида динитрата, 20 мг» приняло участие 23 лаборатории, среди них:

- 15 лабораторий фармацевтических предприятий Украины;
- 5 лабораторий других организаций Украины, которые осуществляют контроль качества лекарственных средств;
- 3 лаборатории контроля качества лекарственных средств из стран ближнего зарубежья.

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «РАСТВОРЕНИЕ»

Все участники сделали положительное заключение о качестве ТО по показателю растворение, что соответствует заключению, полученному при аттестации.

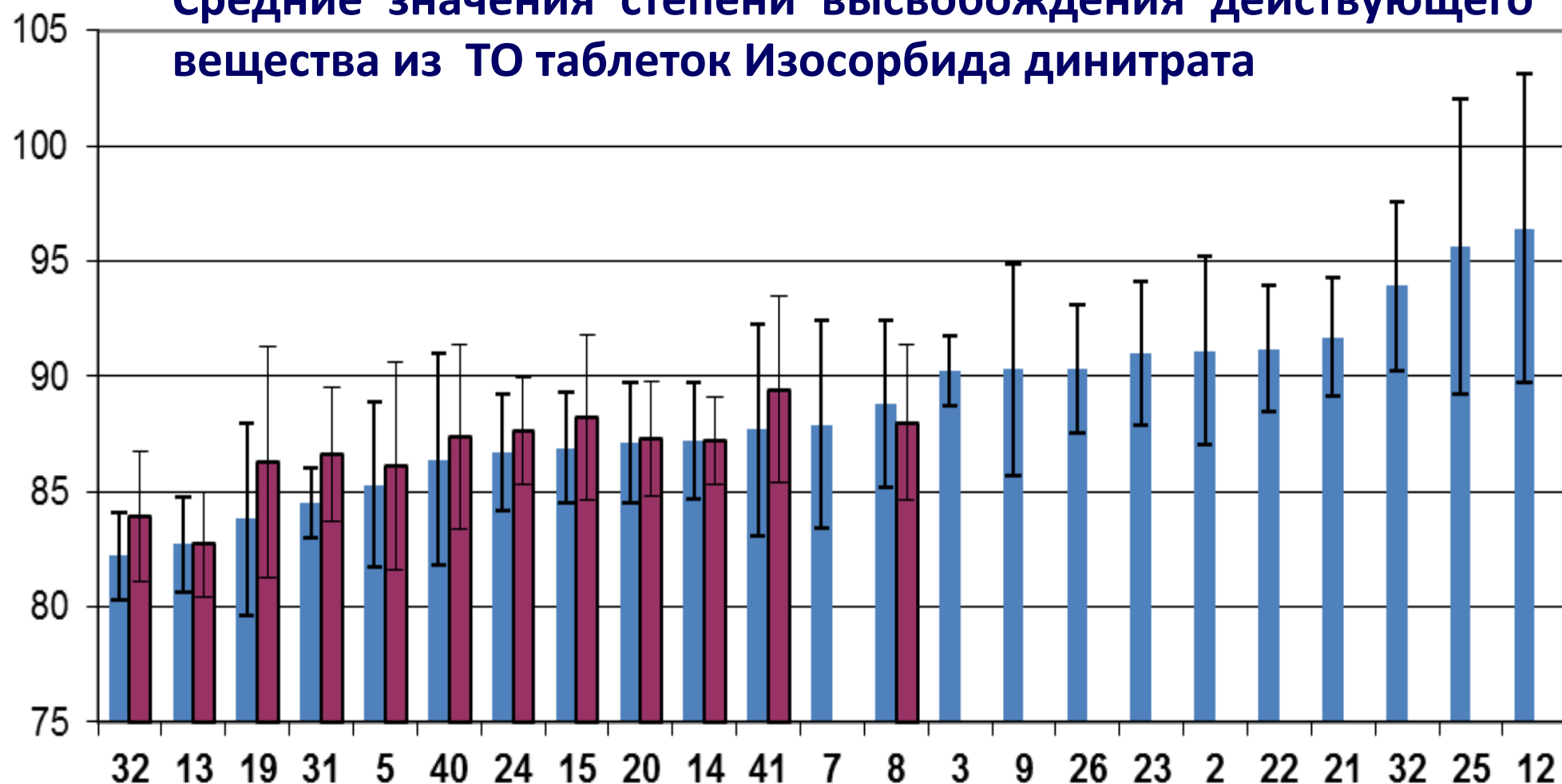
Более половины всех участников (12 участников из 23) проводили 2 стадии испытания для принятия решения о качестве препарата, что в полной мере соответствует результатам, полученным при аттестации ТО.

Остальные участники сделали положительное заключение по результатам одной стадии испытания.

Участник 25 провел 3 стадии испытания, сделав положительное заключение уже на 1-й стадии.

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «РАСТВОРЕНИЕ»

Средние значения степени высвобождения действующего вещества из ТО таблеток Изосорбида динитрата

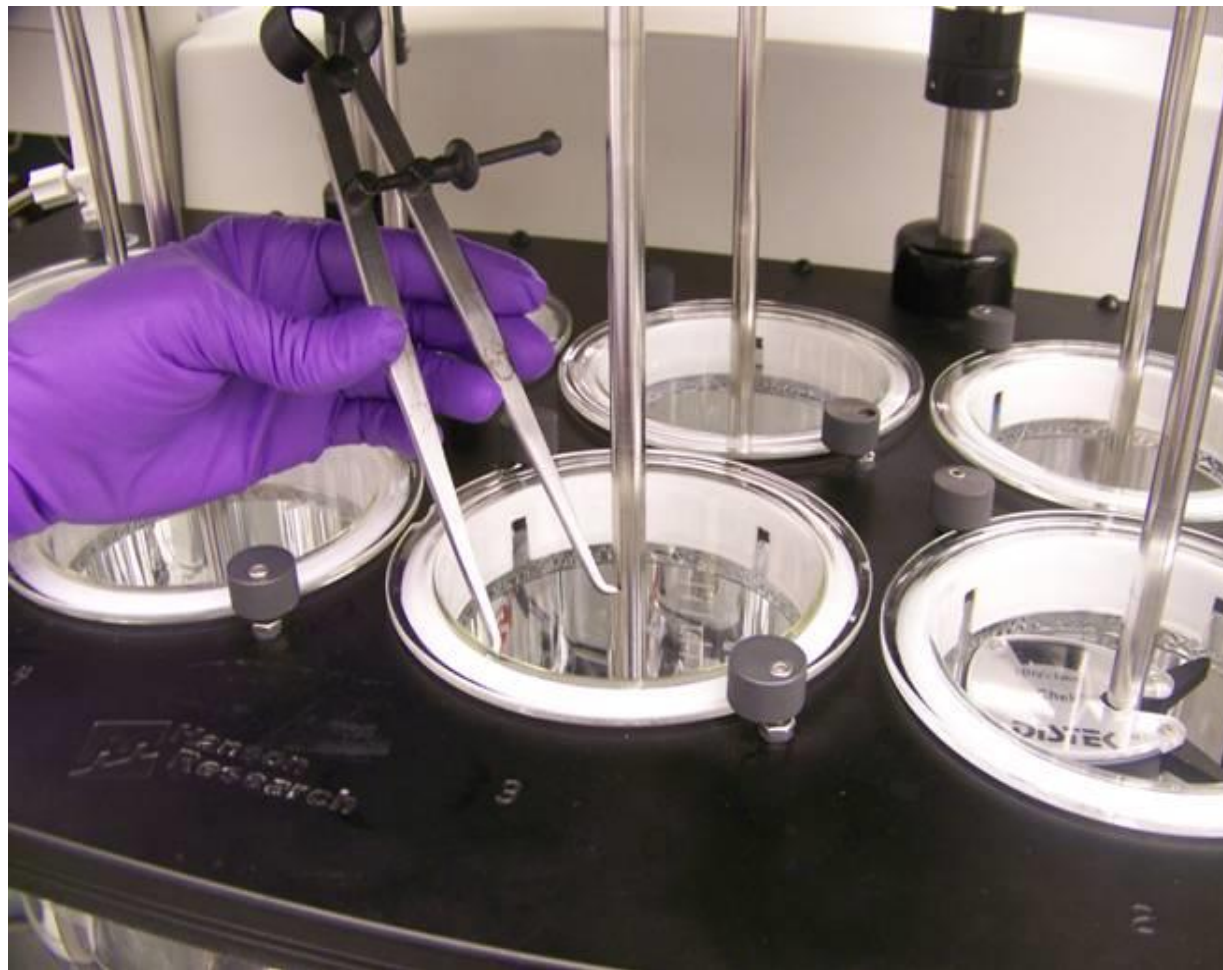


ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ

Критические факторы теста «Растворение»

- ▣ Параметры механической калибровки
 - вертикальность и центрирование вала и сосуда,
 - колебания вала,
 - вибрация.
- ▣ Дегазация среды растворения,
- ▣ Положение дозированной единицы в сосудае,
- ▣ Испарение среды растворения во время испытания,
- ▣ Зона отбора проб,
- ▣ Интервала времени отбора проб,
- ▣ Фильтрование пробы.

ЦЕНТРИРОВАНИЕ ВАЛ/СОСУД

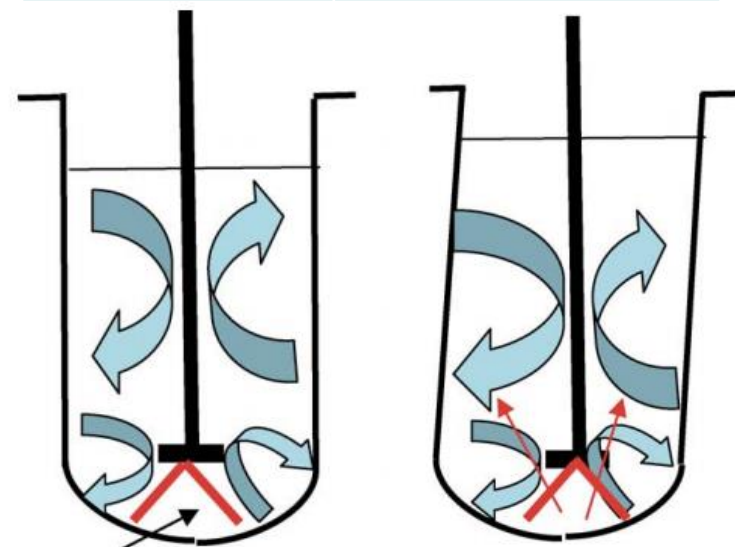


Параметр

**ICH гармон.
(USP, JP, EP)**

Центровка
сосуд/вал

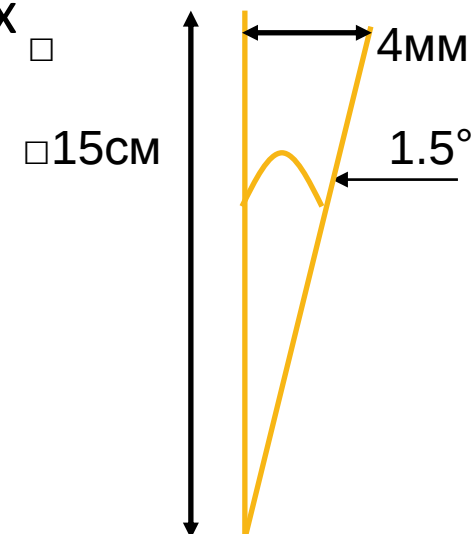
Не более 2 мм
от
центральной
оси



ВЕРТИКАЛЬНОСТЬ СОСУДА



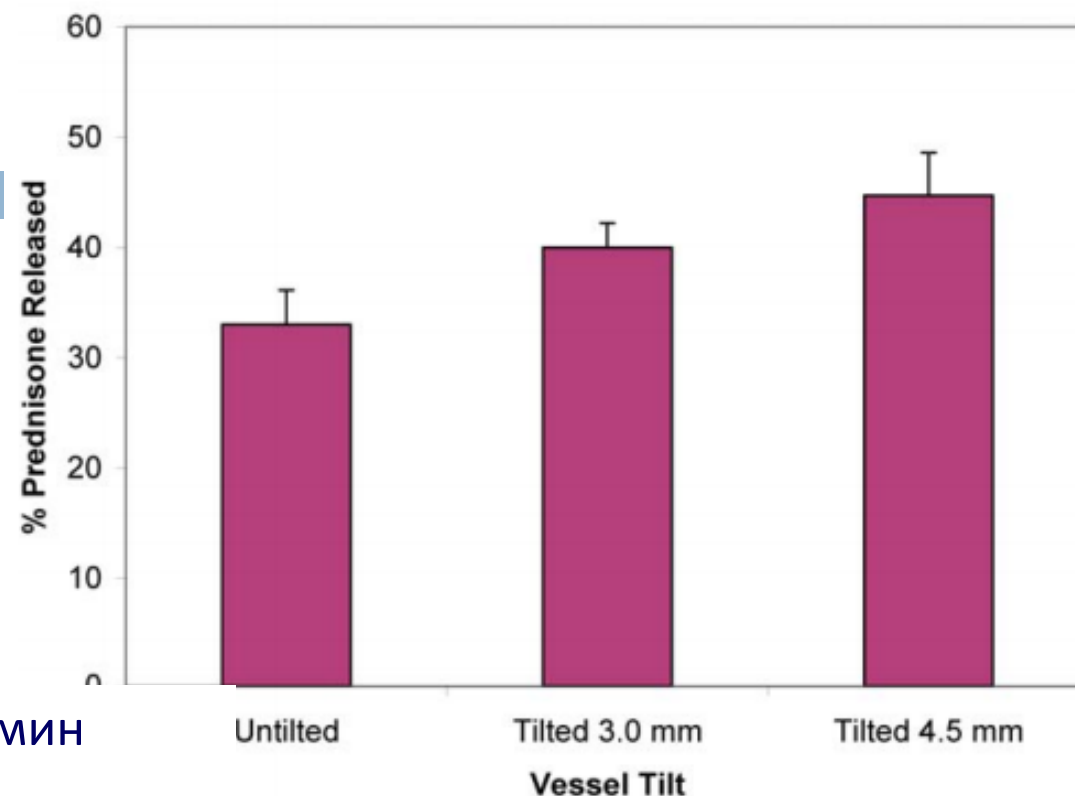
- Различия более, чем в 1.5° - изменения результатов растворения на 2-25%
- Проверка угольником (с углом 90°) или цифровым уровнем в двух взаимно перпендикулярных плоскостях
- С помощью тригонометрических расчетов легко определить отклонение в 1.5° на расстоянии 15 см и более.
- Рекомендовано: $<0.5^\circ$



ВЕРТИКАЛЬНОСТЬ СОСУДА



Prednisone Perturbation



Таблетки Преднизона, 10 мг, лопасть, 50 об/мин

Mechanical Calibration Status	% Label Claim at 30 min.	
	Avg.	SD
Vessels Centered (Avg. of 30)	29.2	1.0
Vessels Offset 1 mm (Avg. of 12)	30.6	1.8
Vessels Offset 2 mm (Avg. of 12)	35.6	3.9
Vessels Tilted ~1° (Avg. of 12)	31.4	1.2
Vessels Tilted ~2° (Avg. of 12)	36.3	2.6

КРИТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ»

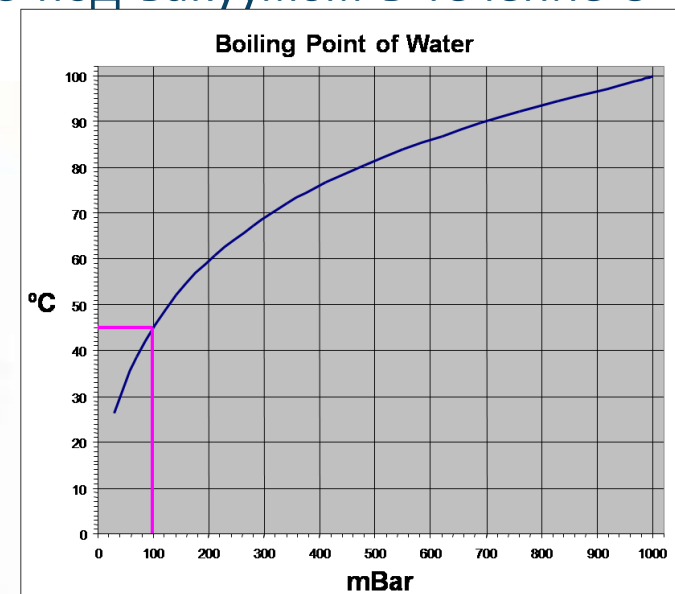
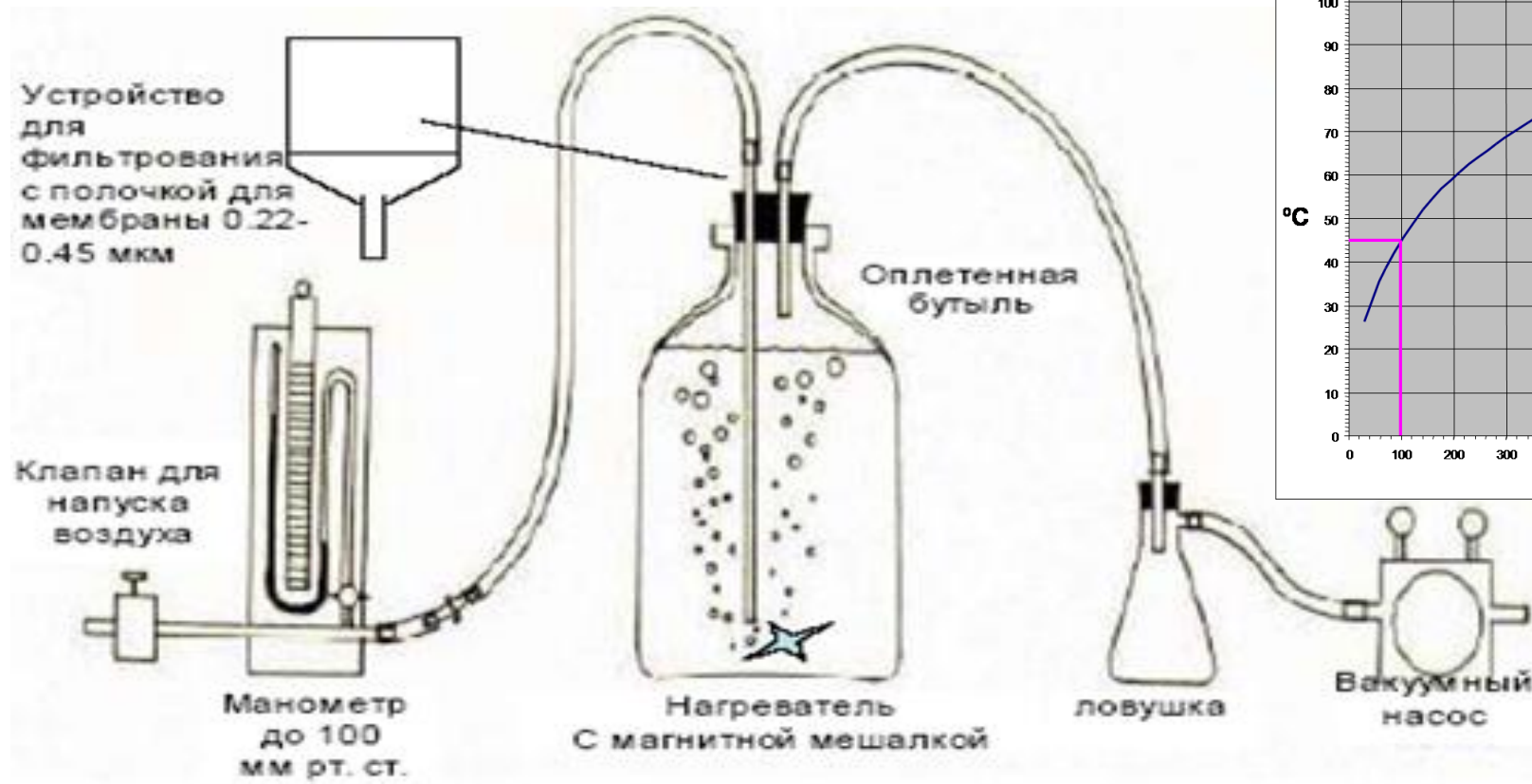
- ▣ Параметры механической калибровки
 - вертикальность и центрирование вала и сосуда,
 - колебания вала,
 - вибрация.
- ▣ Дегазация среды растворения,
- ▣ Положение дозированной единицы в сосудае,
- ▣ Испарение среды растворения во время испытания,
- ▣ Зона отбора проб,
- ▣ Интервала времени отбора проб,
- ▣ Фильтрование пробы.

Дегазация среды растворения

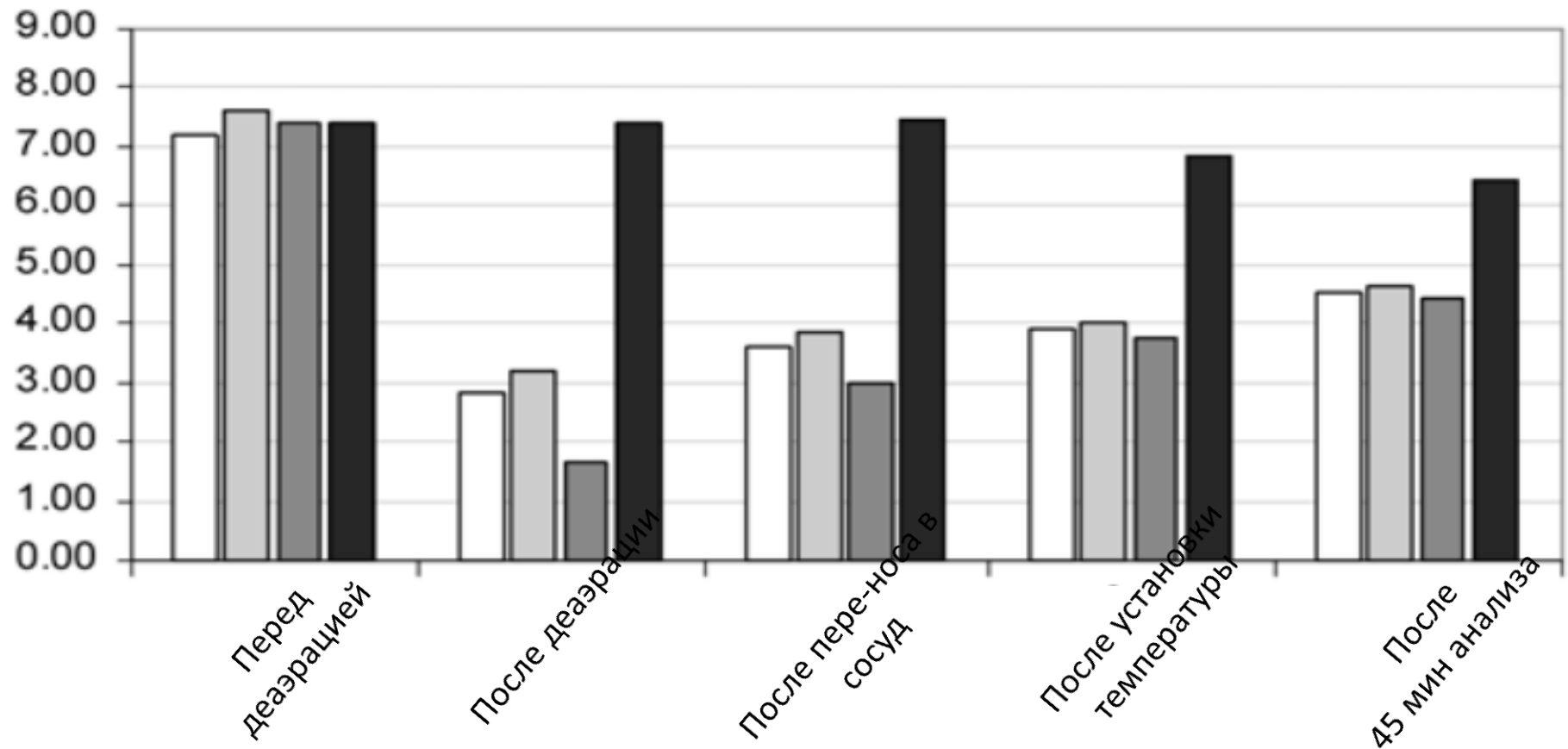
16

Фармакопейный способ

Вакуумная фильтрация среды растворения, нагретой до 41°C через фильтр с размером пор 0,45 мкм и последующее перемешивание под вакуумом в течение 5 мин.

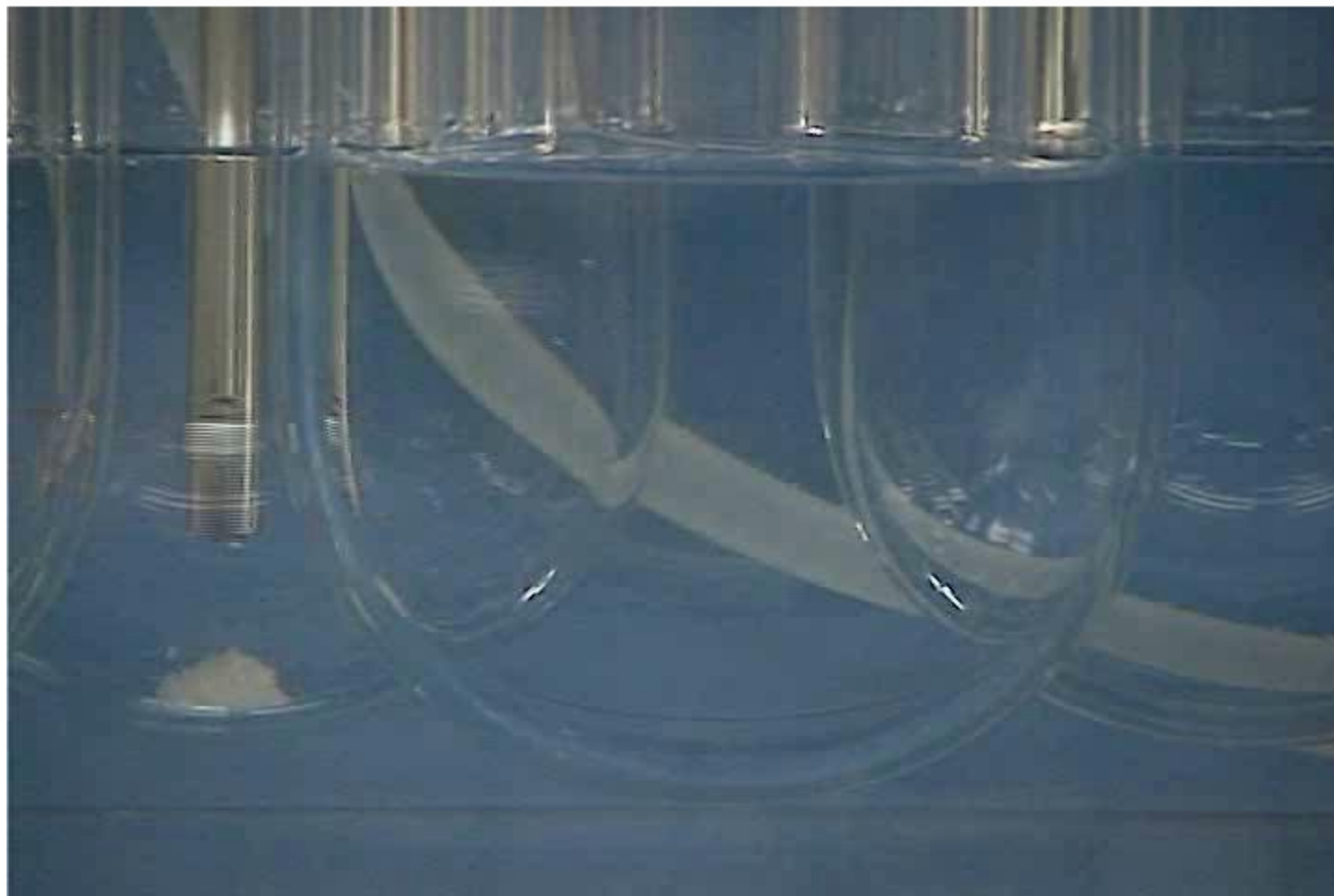


Изменение уровня растворенного кислорода в дегазированной среде с течением времени

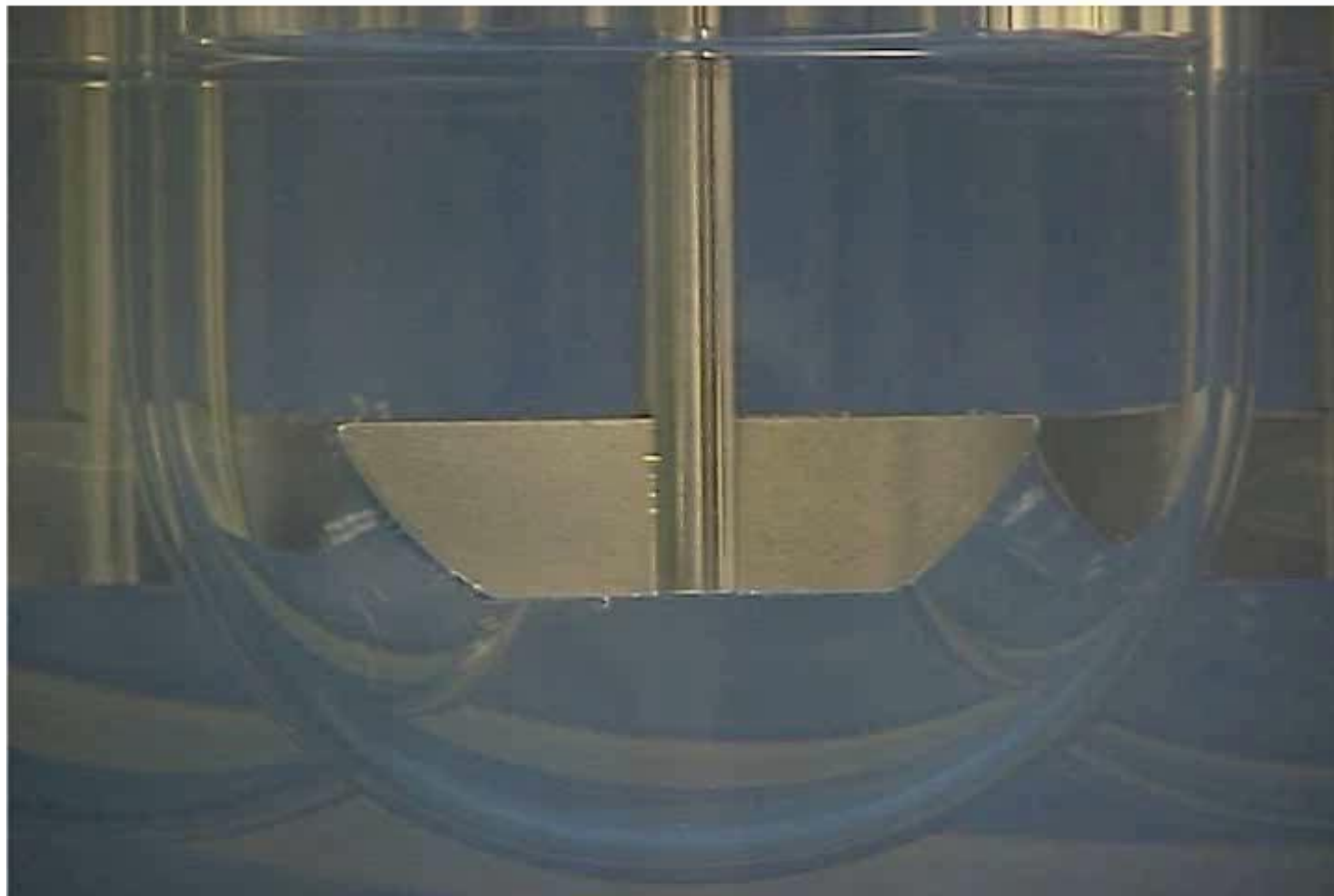


Queshi SA, McGilv eray JJ. Impact of different deaeration methods on the USP dissolution apparatus suitability test criteria . Pharm Forum 1994; 20(6):85 65–8566

Дегазированная среда растворения

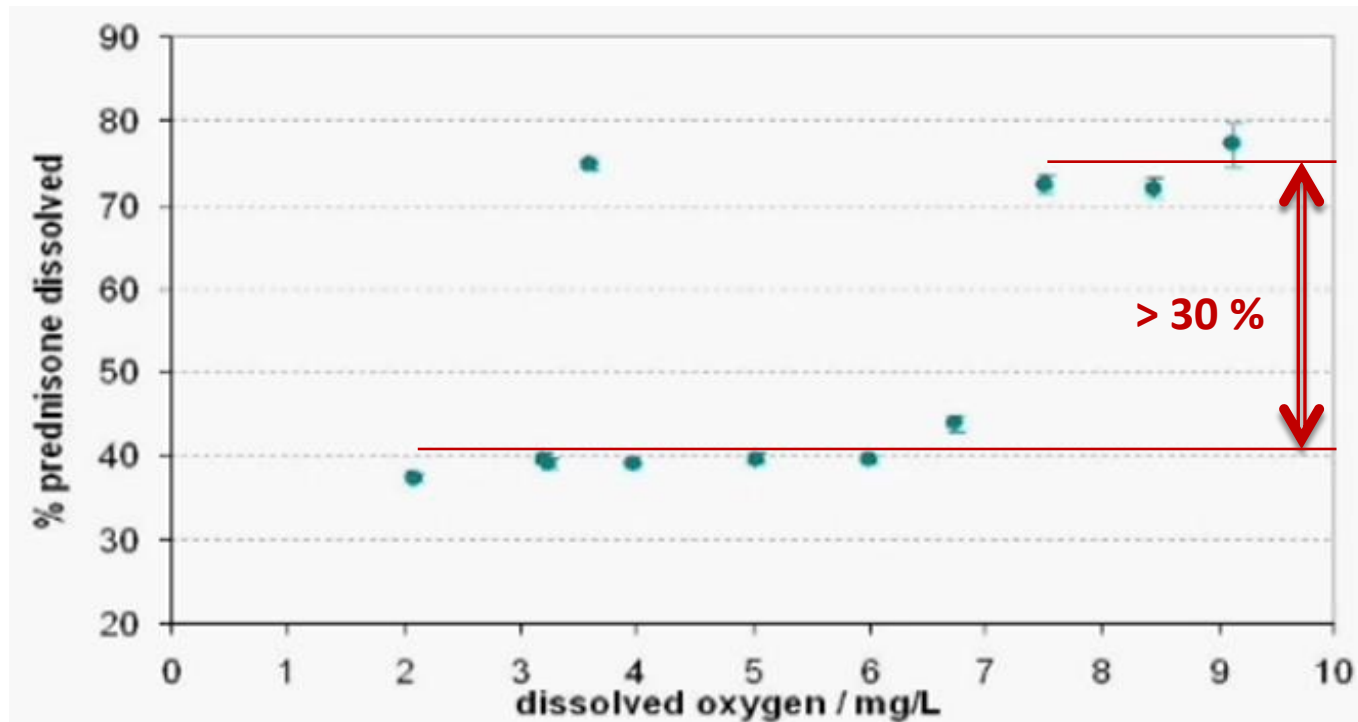


Недегазированная среда растворения



Вариабельность, связанная с дегазацией среды растворения

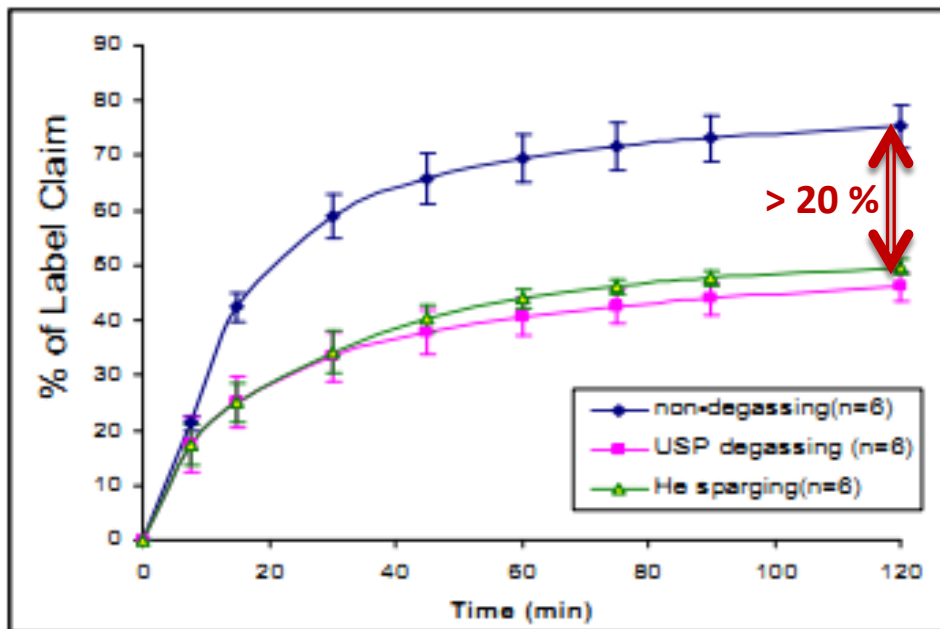
Увеличение, как количества растворенного преднизона, так и вариабельности результатов, при превышении порога содержания кислорода 6 мг/л



Вариабельность, связанная с дегазацией среды раствора

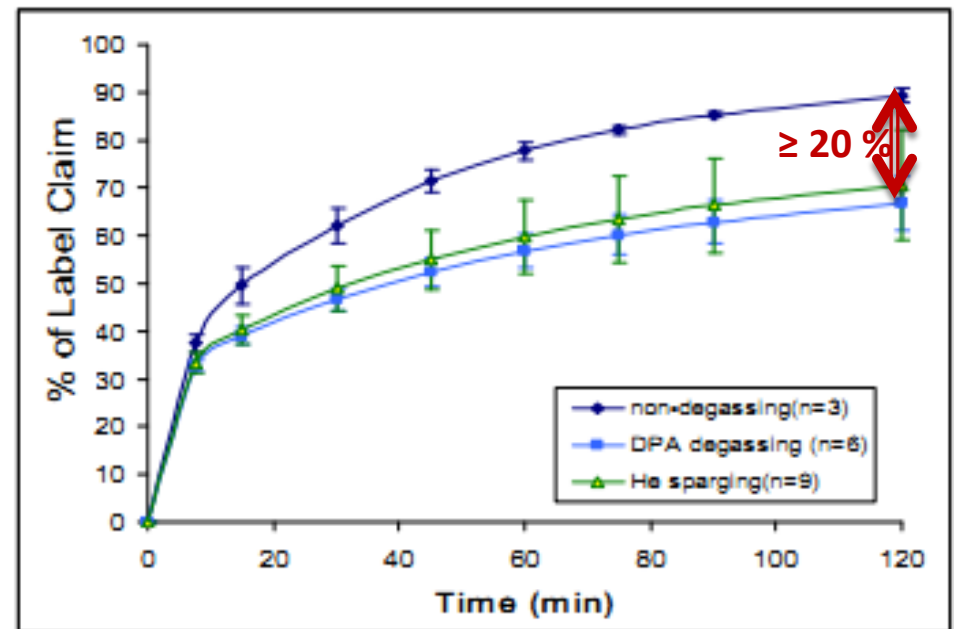
Препарат 1:

лопасть, 50 об/мин,
деионизированная вода



Препарат 2:

корзинка, 100 об/мин,
pH 1,2

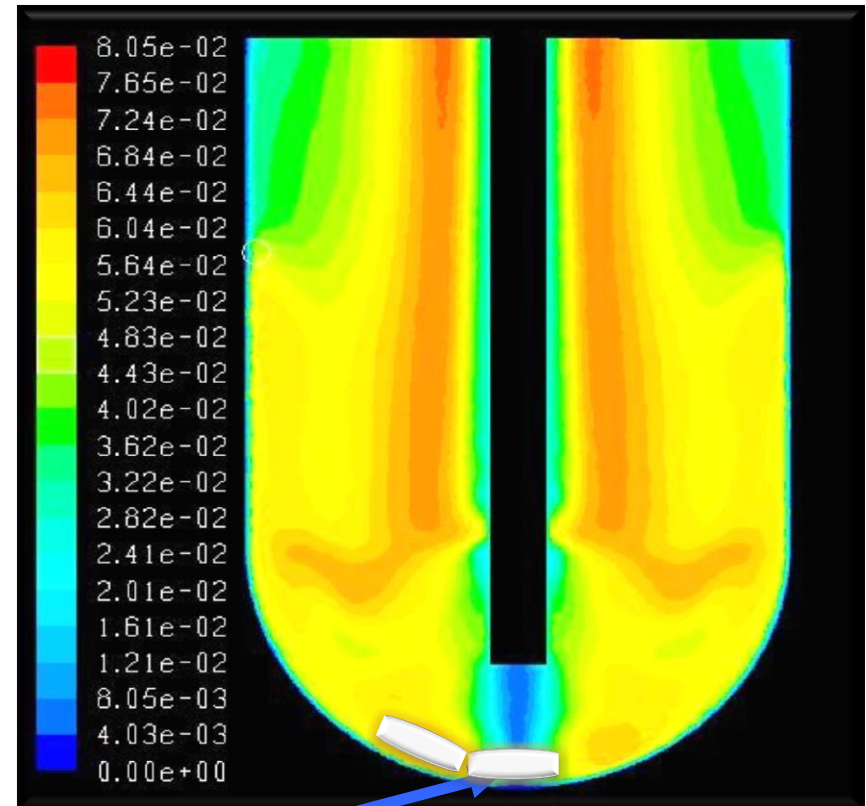
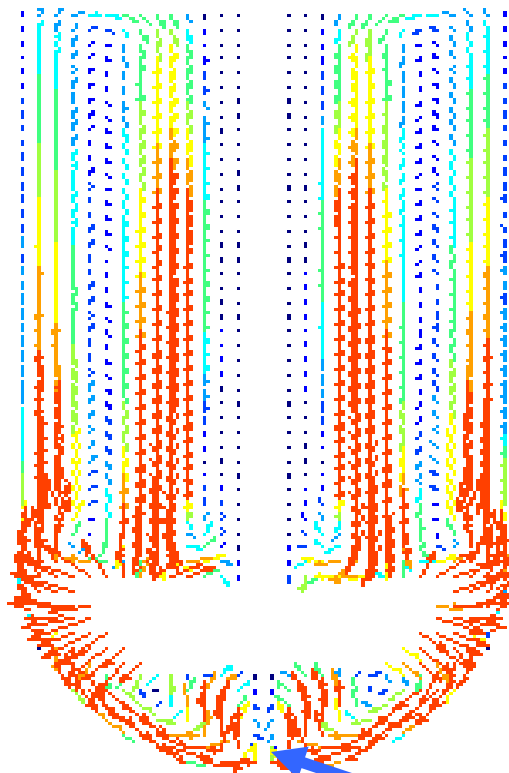


КРИТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ»

- ▣ Параметры механической калибровки
 - вертикальность и центрирование вала и сосуда,
 - колебания вала,
 - вибрация.
- ▣ Дегазация среды растворения,
- ▣ Положение дозированной единицы в сосудае,
- ▣ Испарение среды растворения во время испытания,
- ▣ Зона отбора проб,
- ▣ Интервала времени отбора проб,
- ▣ Фильтрование пробы.

Положение дозированной единицы в сосуде

Гидродинамика прибора с лопастью



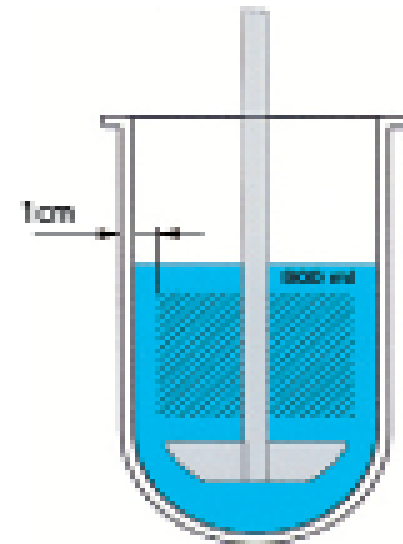
Область с низким усилием сдвига

КРИТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ»

- ▣ Параметры механической калибровки
 - вертикальность и центрирование вала и сосуда,
 - колебания вала,
 - вибрация.
- ▣ Дегазация среды растворения,
- ▣ Положение дозированной единицы в сосуде,
- ▣ Испарение среды растворения во время испытания,
- ▣ Зона отбора проб,
- ▣ Интервала времени отбора проб,
- ▣ Фильтрование пробы.

Зона отбора проб

Между поверхностью среды растворения и верхней частью корзинки или лопасти,
не менее 1 см от стенок сосуда



КРИТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ»

- ▣ Параметры механической калибровки
 - вертикальность и центрирование вала и сосуда,
 - колебания вала,
 - вибрация.
- ▣ Дегазация среды растворения,
- ▣ Положение дозированной единицы в сосуде,
- ▣ Испарение среды растворения во время испытания,
- ▣ Зона отбора проб,
- ▣ Интервала времени отбора проб,
- ▣ Фильтрация пробы.

Отклонение параметров от нормы приводит к смещению результатов в сторону увеличения.

Влияние данных факторов может суммироваться.

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ РАСТВОРЕНИЯ

Метрологическая поверка и квалификация оборудования для растворения

Отсутствует метрологическая поверка приборов для растворения у участников под кодами 3, 13, участник 2 провел метрологическую поверку только водяной бани, у участников 26, 38 просрочена дата метрологической поверки прибора.

Механическую квалификацию прибора для растворения не проводила лаборатория под кодом 40, участники 19, 12, заявив о проведении механической квалификации, не указали фактических значений параметров квалификации, что ставит под сомнение факт ее проведения.

Участники 41, 25, 14 указали только по одному значению для параметров квалификации, а не для каждой позиции прибора, участник 3 для параметров центрирования элементов и скорости вращения лопасти указал только по одному значению, при том, что по остальным параметрам калибровки привел сведения по всем позициям.

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ РАСТВОРЕНИЯ

Результаты PVT-теста

СО таблеток Преднизона Фармакопеи США (USP RS Prednizone tablets).

ППТ12 - 14 лабораторий (61 %) по сравнению с 39 % в ППТ10

- лаборатория 12 указала использование в качестве стандартных образцов для PVT-теста таблеток кислоты салициловой, которые уже давно не применяются в качестве СО для данного теста;
- участник 23 указал несуществующую серию СО таблеток преднизона;
- участники 20, 21, использовали серию СО, срок годности которой закончился 06.07.2015 г. При этом участник 20 представил результаты PVT-теста от 19.05.2015 г., что допустимо, а участник 21 выполнял тест 10–14 августа 2015 г на формально просроченных СО преднизона.

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ РАСТВОРЕНИЯ

Результаты PVT-теста

Результаты геометрического среднего (GeoMean) участников в основном находятся в области выше среднего значения регламентируемого интервала степени высвобождения СО таблеток преднизона.

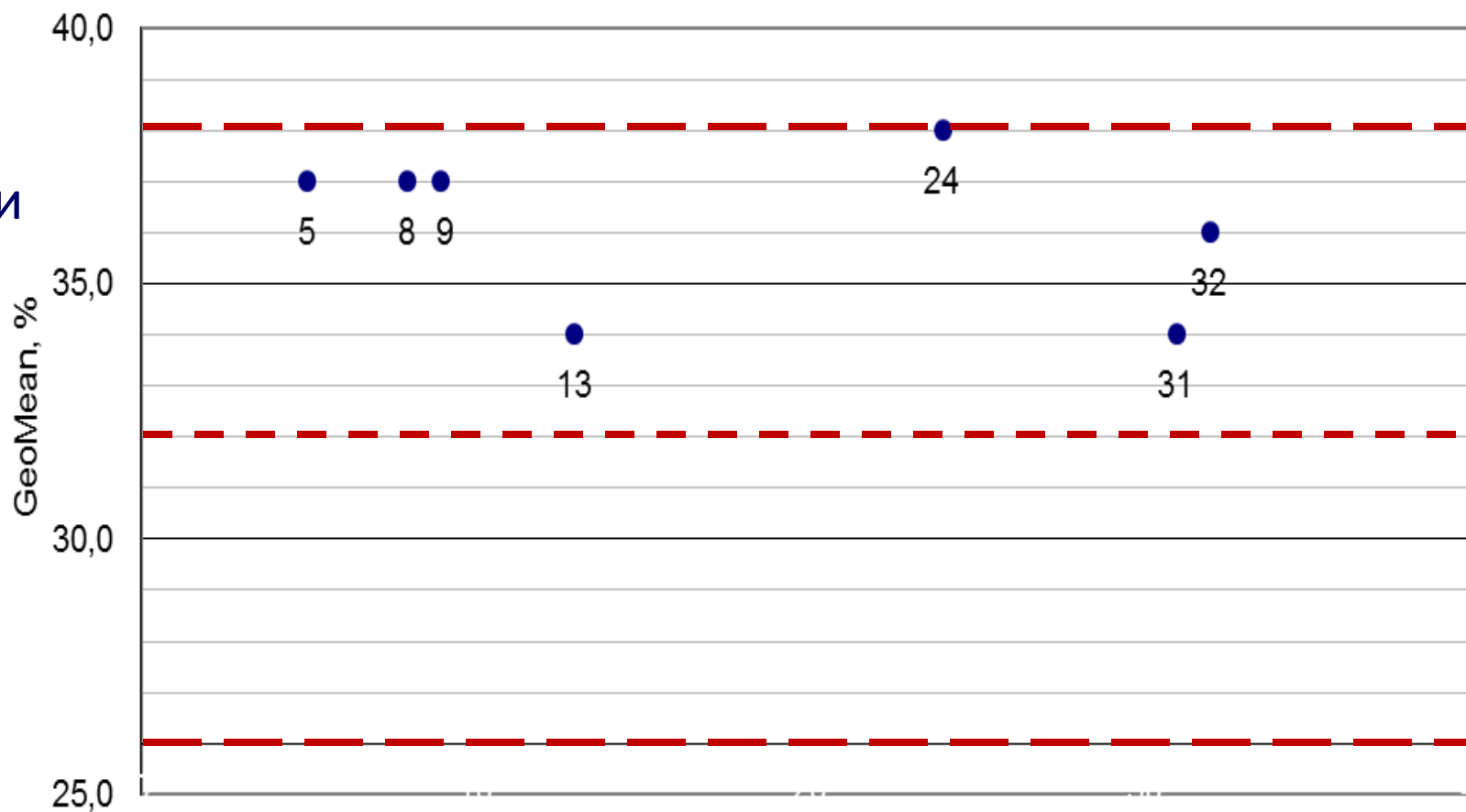
Только две лаборатории показали результаты ниже среднего значения допустимых интервалов для соответствующих серий СО таблеток преднизона.

Большинство участников выполняли PVT-тест на данной серии СО таблеток преднизона и почти все полученные результаты располагаются в области близкой к верхней регламентируемой границе допустимого интервала значений GeoMean.

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ РАСТВОРЕНИЯ

Результаты PVT-теста

Распределение
результатов
GeoMean, серии
CO таблеток
преднизона
R001B1,
допустимый
интервал
GeoMean
составляет
26–38%.



АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ РАСТВОРЕНИЯ

Соответствие параметров методики растворения фармакопейным требованиям

Дегазация среды растворения.

Лаборатория 32 дегазировала среду растворения воздействием ультразвука, а лаборатория 14 – обычным фильтрованием.

Данный подход нуждается в валидации.

Лаборатория 21 сообщила, что контролировала уровень дегазации среды растворения по значению остаточного давления вакуума в процессе дегазации. Этот способ может быть только косвенной оценкой воспроизводимости методики дегазации, но не позволяет оценить уровень содержания растворенного кислорода или общего количества растворенных газов – общепринятые параметры оценки уровня дегазации.

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ РАСТВОРЕНИЯ

Соответствие параметров методики растворения фармакопейным требованиям

Отбор проб и фильтрация.

Допустимый интервал времени отбора проб $\pm 2\%$ (44.1 – 45.0 мин). Ряд участников (3, 7, 8, 9, 14, 21, 22, 26, 32, 41) начали отбор проб раньше 45.0 мин, чем сократили для себя допустимый интервал времени отбора проб ровно в 2 раза. Участники 7, 26, 41, а также 40, превзошли время отбора проб (под кодом 26 – в 6 раз!).

Лаборатории 12, 13, 15, 32, 40 отбирали объем пробы слишком большой для операции хроматографирования. Лаборатория отбиравшая 100 мл, не указала интервал времени отбора проб.

Лаборатории 7, 32 допустили несоответствие, указав, что фильтровали пробу непосредственно из сосуда для растворения, но при этом использовали бумажный фильтр «синяя лента».



АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ РАСТВОРЕНИЯ

Соответствие параметров методики растворения фармакопейным требованиям

Другие несоответствия в процедуре растворения.

Лаборатория под кодом 2 указала, что отбирала 10 мл и отбрасывала при фильтрации 10 мл,

Лаборатория под кодом 14 указала, что таблетки забрасывались одновременно, а затем указала, что время между началом растворения каждой последующей единицы составляло 0.03 минуты,

Лаборатория под кодом 13 не указала, какой фильтр использовала.

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

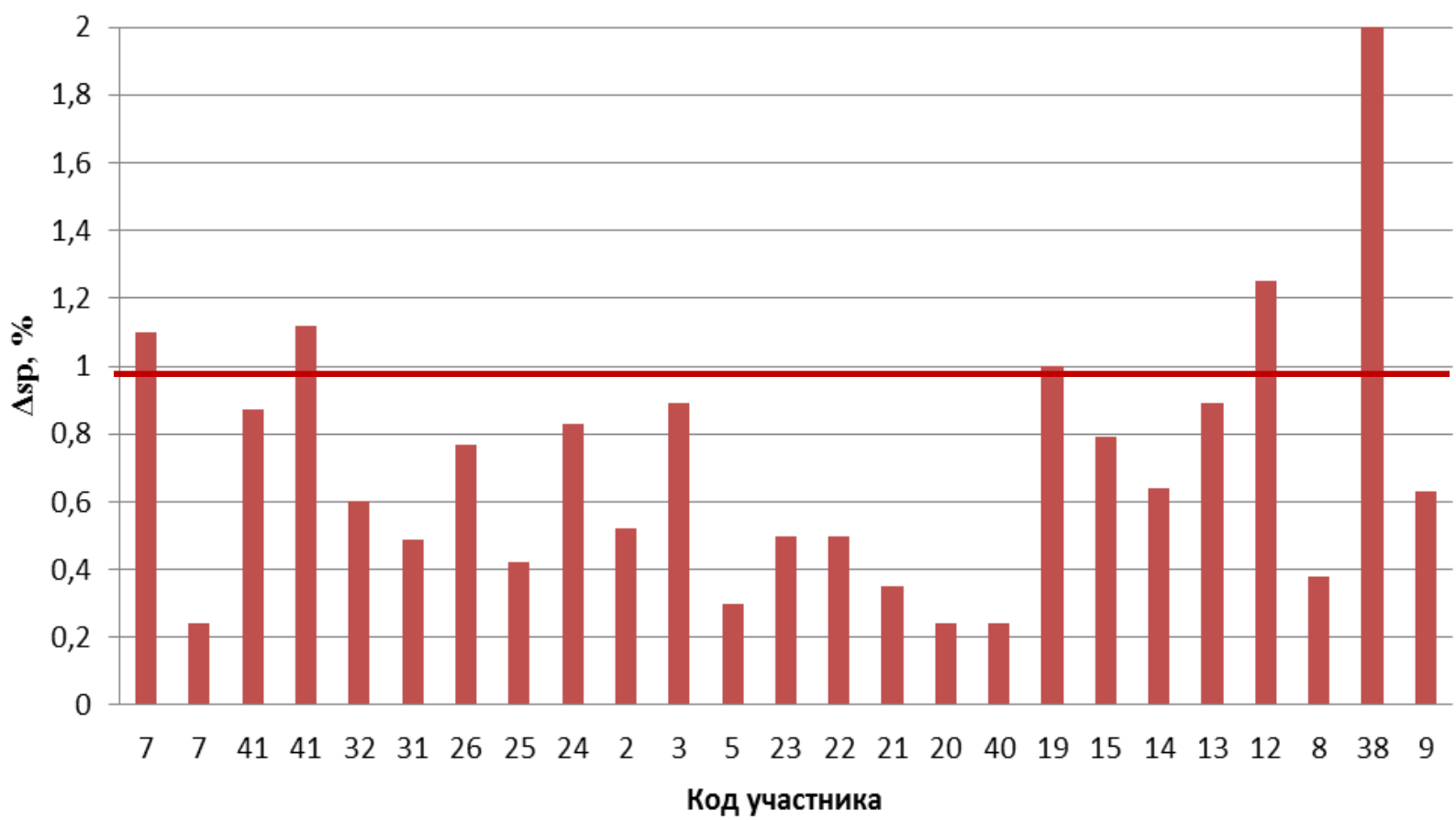
Неопределенность пробоподготовки

В ТЗ не приведена методика пробоподготовки, не указана навеска и разведения при приготовлении раствора СО Изосорбида динитрата. Участникам необходимо было самим выбрать массу навески СО Изосорбида динитрата и способ разведения таким образом, чтобы неопределенность этих операций была незначимой относительно максимально допустимой неопределенности методики определения. Величина максимально допустимой неопределенности методики определения теста «Растворение» регламентируется в ГФУ и не должна превышать 3 %. Соответственно, максимально допустимая неопределенность пробоподготовки не должна превышать 0.96 %. Поскольку испытуемый раствор не требует разведения перед измерением, оценивали неопределенность процедуры приготовления раствора сравнения по информации, предоставленной участниками.

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Пять лабораторий
превысили
максимально
допустимую
неопределенность
пробоподготовки
даже без учета
неопределенности
объема среды
растворения,
которая может
ужесточить
требования к
неопределенности

Неопределенность пробоподготовки



АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метрологическая поверка и квалификация приборов для аналитического определения

Все участники тестирования проводили определение количества действующего вещества, высвободившегося в раствор, на поверенных хроматографах и использовали поверенные весы. У участника 7 отсутствует квалификация хроматографа, квалификацию весов проводили все лаборатории.

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Соответствие процедуры определения фармакопейным требованиям

При проверке пригодности хроматографической системы необходимо было оценить сходимость для раствора сравнения, тем самым определить минимальное количество параллельных хроматограмм раствора сравнения, гарантирующее достижение максимально допустимой величины RSD. У всех участников сходимость площадей основных пиков параллельных хроматограмм раствора сравнения находилась в пределах допустимого относительного стандартного отклонения.

Лаборатории под кодом 7 и 31 (31 – только первые 6 таблеток) рассчитывали результаты по 2-м растворам стандарта и представили не усредненные результаты. Из представленных данных лаборатории 7 следует, что степень высвобождения одной дозированной единицы составила менее 85 %, что требовало проведения второго уровня испытания.

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Соответствие процедуры определения фармакопейным требованиям

Лаборатории под кодом 15 и 25 для расчета степени высвобождения каждой дозированной единицы использовала отдельный раствор стандарта. Данный подход не оправдан с метрологической точки зрения и требует дополнительных ресурсов.

Лаборатория под кодом 25 сделала вывод о соответствии степени высвобождения препарата по первому уровню, однако продолжила испытания, сделав 3-х уровневый эксперимент, посчитав, что полученное $RSD = 7.65$ слишком высоко. Данная величина RSD для результатов теста «Растворение» является вполне приемлемой, так как характеризует неопределенность не только аналитической методики, но и однородность дозирования таблеток. При этом вклад второй составляющей может быть значительно больше первой.

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Расчет степени высвобождения

При пересчете первичных данных выявлено, что лаборатория под кодом 19 допустила ошибку в расчете степени растворения для первых 6-ти таблеток, хотя для остальных таблеток степень высвобождения рассчитана верно. Лаборатория 23 допустила ошибку в расчете степени высвобождения для одной таблетки, что не повлияло на среднее значение, однако подобные несоответствия не должны иметь место в надлежащей практике работы лабораторий.

Код	Ста- дия	Результаты участников							Пересчет организаторов	
		Q _{min}	Q _{max}	Среднее		RSD		Заключение	Среднее	RSD
19	1	83.4	93.22	87.1	—	2.36	—	Соответствует	86.3	5.0
	2			88.7		3.73				
23	1	86.2	93.8	91.01		3.09		Соответствует	91.0	3.1

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Расчет среднего значения для результатов степени высвобождения.

Таблица в Форме протокола предполагала сквозное заполнение результатов. Регламентация по первой стадии испытания не предполагает расчет среднего из результатов степени высвобождения 6 таблеток.

10 лабораторий (44 % участников) придерживались логики данной регламентации и не представили среднее значение по 1-й стадии.

Остальные 13 лабораторий под кодами 2, 3, 7, 9, 12, 13, 19, 21, 22, 23, 25, 26, 41 рассчитывали среднее значение по 1-й стадии.

Лаборатории под кодами 13, 19, 41 посчитали отдельно среднюю степень высвобождения ДВ из последующих 6 таблеток, взятых для второй стадии испытания. Это не соответствует регламентации, так как на второй стадии испытания оценивается среднее значение по объединенным результатам из 12 таблеток. Однако лаборатории 19 и 41 не рассчитали среднее значение.

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов

Уровень	Количество испытуемых ДЕ	Критерии приемлемости
S_1	6	Не менее $Q+5\%$ <u>для каждой</u> единицы.
S_2	6	<u>Среднее</u> значение 12 единиц (S_1+S_2) равно или больше Q и нет ни одной единицы менее $Q-15\%$.
S_3	12	<u>Среднее</u> значение 24 единиц $(S_1+S_2+S_3)$ равно или больше Q и не более 2 единиц менее $Q-15\%$ и ни одной единицы менее $Q-25\%$.

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Расчет относительного стандартного отклонения результатов

При пересчете первичных данных, представленных участниками под кодами 12, 26, 31, 38 обнаружилось несоответствие значений RSD, рассчитанных участниками тестирования и пересчитанных организаторами раунда.

Код	Ста- дия	Результаты участников					Пересчет организаторов	
		Q _{min}	Q _{max}	Среднее	RSD	Заключение	Среднее	RSD
12	1	88.8	103.7	96	3.0	Отсутствует	96.4	6.7
26	1	85.6	95.3	90.3	0.33	Соответствует	90.3	4.4
31	1	82	90	—	2.47	Соответствует	86.6	2.9
	2			86				
38	1	79.5	87.4	—	2.53	Соответствует	83.9	2.7

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Расчет относительного стандартного отклонения результатов

Лаборатории под кодами 13, 19, 41 рассчитали RSD для каждой выборки из 6-ти таблеток, и не рассчитали для 12-ти.

Код	Ста-дия	Результаты участников							Пересчет организаторов	
		Q _{min}	Q _{max}	Среднее		RSD		Заключение	Среднее	RSD
13	1	81.0	86.7	82.7	82.7	2.1	—	Соответствует	82.7	2.3
	2			82.6		2.7				
19	1	83.4	93.22	87.1	—	2.36	—	Соответствует	86.3	5.0
	2			88.7		3.73				
41	1	82.55	93.87	87.69	—	4.58	—	Соответствует	89.4	4.0
	2			89.45		2.50				

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Только две лаборатории (8, 24) выполнили методику тестового задания надлежащим образом, не получив замечаний, и еще две лаборатории (5, 15) получили замечания исключительно по методике хроматографирования, что не входит в область общей статьи 2.9.3.

Таким образом, 4 лаборатории (17 % участников) выполнили тестирование в полном соответствии с фармакопейными требованиями общей статьи 2.9.3. В прошлом раунде тестирования по показателю «Растворение» ППТ10 количество участников, выполнивших испытание в полном соответствии с фармакопейной практикой, составило только 8 %

Среднее относительное стандартное отклонение (RSD_{cp}) результатов всех участников уменьшилось с 12.3 % в раунде ППТ10 до 3.7 % в ППТ 12.

Соответствует RSD_{cp} , полученной организаторами при аттестации ТО (3.9 %). Это свидетельствует о приемлемой прецизионности результатов участников при достаточно высокой систематической ошибке.

СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛС ПО ПОКАЗАТЕЛЮ ТЕСТ «РАСТВОРЕНИЕ» В ФАРМОТРАСЛИ

Раунд	Год	Метод/методика	Участ- ников	Неуд	Критерий	Вывод*
1	2004	растворение таблеток парацетамола	19	1	4.2	ОК
2	2013	растворение таблеток фуросемида	38	28	5.8	SOS
6	2015	растворение таблеток изосорбида динитрата	23	3	4.4	ОК

ВЫВОДЫ

1. В тестировании Тест «Растворение» приняло участие 23 лаборатории фармацевтических предприятий Украины; 5 лабораторий других организаций, которые осуществляют контроль качества лекарственных средств в Украине; 3 лаборатории стран ближнего зарубежья.
2. 20 лабораторий (87 % участников) получили удовлетворительные результаты тестирования
3. 4 лаборатории (17 % участников) работали с соблюдением фармакопейных требований общей статьи 2.9.3. и требований принятой лабораторной практики к проведению теста «Растворение».
4. Улучшение качества проведения испытаний по показателю «Растворение» в лабораториях фармотрасли подтверждается результатами статистической и метрологической оценки выполнения испытания, однако ряду лабораторий необходимо провести корректирующие действия, повысить квалификацию персонала лабораторий в части выполнения теста «Растворение»