

Обеспечение единства измерений в фармацевтическом анализе

Атаев Р. Р., Габидова А. Э., Самсонова Т. Ю.

ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва, Россия, e-mail: mez@endopharm.ru

Ключевые слова: фармакопейные стандартные образцы, стандартный образец утвержденного типа, метод материального баланса, метрологическая прослеживаемость

Определение содержания действующего вещества и примесей в лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях является ключевым аспектом на стадии разработки нормативной документации, подаваемой на экспертизу в Министерство здравоохранения Российской Федерации. В настоящее время, производители лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций бережно используют оставшиеся на складах стандартные образцы зарубежных фармакопей, количество которых было ограничено экономической ситуацией в мире. Однако, в сложившейся практике, в лабораториях, аккредитованных на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» требования к стандартным образцам достаточно высоки, кроме того лаборатории должны учитывать политику по метрологической прослеживаемости результатов и неопределенности измерений при калибровке ИЛАС-Р10:07/2020 и ИЛАС-Р14:09/2020, установить прослеживаемость результатов измерений к эталонам единиц.

Неохваченная область измерений Федерального закона «Об обеспечении единства измерений» от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ, в сфере обращения лекарственных средств и отсутствие в международной системе измерений (СИ) единиц активности веществ, так же длительное время сдерживало развитие отечественных стандартных образцов для фармацевтического анализа.

В настоящий момент Федеральная государственная информационная система Росстандарта ФГИС «Аршин» насчитывает чуть больше ста номенклатурных единиц стандартных образцов утвержденного типа, применяемых в фармацевтическом анализе. В свою очередь перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов», необходимых для оказания медицинской помощи» насчитывает 808 позиций, потребность в стандартных образцах на которые носит предельно актуальный характер.

Ведущие зарубежные производители фармакопейных стандартных образцов формально декларируют, что в рамках соответствующей монографии необязательно знать неопределенность стандартного образца. Пользователю не сообщаются неопределенность, прослеживаемость и способ аттестации, поскольку фармакопейные стандартные образцы пригодны для применения в соответствии с монографиями соответствующих фармакопей. Иное применение возможно, но без гарантии релевантности результатов испытаний. Постоянно растущие требования к качеству испытаний оставляют данную концепцию позади. Применение стандартных образцов утвержденного типа позволяет аттестовывать вторичные стандартные образцы, что ранее было невозможно.

ФГУП «Московский эндокринный завод» применил положительный опыт и рекомендации ГФ РФ, ведущих зарубежных фармакопей и требования Федерального закона «Об обеспечении единства измерений» от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ. Аттестация СО

проводится с применением методов взаимно согласующих полученный результат, метода «материального баланса» и метода прямого определения (титрование).

Решительное принятие концепции неопределенности и использование нескольких методов при аттестации стандартных образцов, позволили создавать самодостаточные стандартные образцы, где пользователь может сам принять решение о корректности использования данного СО в рамках требуемых задач. Помимо основного назначения, стандартные образцы могут быть использованы для аттестации и валидации методик, для калибровки СИ, установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений, аттестации вторичных стандартных образцов, подтверждения подлинности.

В процессе разработки стандартных образцов оценивается неопределенность аттестованного значения, концепция неопределенности неразрывно связана с концепцией прослеживаемости. Метрологическая прослеживаемость представляет собой важнейшую концепцию для обеспечения сопоставимости результатов измерений, как на национальном, так и международном уровне.

ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. М.: Стандартинформ, 2019.
2. ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results // European co-operation for Accreditation [website]. URL: https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ILAC_P10_07_2020.pdf
3. ILAC-P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration // European co-operation for Accreditation [website]. URL: https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ILAC_P14_09_2020-1.pdf
4. Об обеспечении единства измерений: Федер. закон Рос. Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собрания Рос. Федерации 11 июня 2008 г.: одобрен Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 18 июня 2008 г. (в редакции от 11 июня 2021 г. № 170-ФЗ) // Официальный интернет-портал правовой информации [сайт]. URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&firstDoc=1&lastDoc=1&nd=102122832>.
5. Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений: Постановление Правительства Рос. Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 // Официальный интернет-портал правовой информации [сайт]. Дата опубликования: 23.11.2020. Номер опубликования: 0001202011230047.
6. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов: Распоряжение Правительства Рос. Федерации от 12 октября 2019 № 2406-р (в редакции от 30 марта 2022 г.) // Электронный фонд правовых и нормативно технических документов [сайт]. URL: <https://docs.cntd.ru/document/563469457>
7. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. XIV изд. Т.1. Москва, 2018. 1814 с.