

# Определение степени окраски раствора ТО метронидазола

Лукьянова Ирина,  
научный сотрудник Сектора  
разработки и внедрения ППТ  
ГП «Фармакопейный центр»

Научно-методический семинар  
по результатам ППТ12  
18 февраля 2016, г. Киев

# ЦЕЛЬ ТЕСТИРОВАНИЯ

- обеспечение получения достоверных результатов при определении степени окраски жидкостей в лабораториях контроля качества лекарственных средств;
- предоставление участникам необходимой информации для выявления проблем и усовершенствования их работы при определении степени окраски жидкостей.

# ЗАДАЧИ ТЕСТИРОВАНИЯ

- определить степень окраски раствора тестового образца (ТО) метронидазола в соответствии с требованиями общей статьи ГФУ/ЕФ 2.2.2, метод II;
- представить результаты определения путем заполнения формы протокола.

# МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЯ

Участники тестирования должны были провести испытание в соответствии с методикой показателя «Цветность раствора» монографии ГФУ/ЕФ «Метронидазол». Данная методика предусматривает проведение анализа в соответствии с требованиями общей статьи ГФУ/ЕФ 2.2.2, метод II и требованиями общепринятой лабораторной практики.

# ТЕСТОВЫЙ ОБРАЗЕЦ

В качестве ТО для проведения тестирования по данному показателю была аттестована субстанция метронидазола. Аттестация тестового образца проведена по методике показателя «Цветность раствора» монографии ГФУ/ЕФ «Метронидазол». В результате аттестации показано, что ТО метронидазола соответствует требованиям, предъявляемым к тестовым образцам для ППТ и **степень окраски ТО метронидазола соответствует требованиям монографии ГФУ/ЕФ «Метронидазол».**

# ТЕСТОВЫЙ ОБРАЗЕЦ

Поскольку регламентируемая степень окраски метронидазола (не интенсивнее GY6) предполагает возможность промежуточной степени окраски (GY7), в процессе аттестации было показано, что окраска раствора ТО метронидазола не интенсивнее эталона GY6 и интенсивнее эталона GY7.

# КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ УЧАСТНИКОВ

- Участники, чьи выводы о степени окраски ТО метронидазола соответствуют выводам, полученным при аттестации ТО, считаются получившими удовлетворительные результаты тестирования.
- Участники, чьи выводы о степени окраски ТО метронидазола не соответствуют выводам, полученным при аттестации ТО, считаются получившими неудовлетворительные результаты тестирования.

# КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ УЧАСТНИКОВ

- Тестовое задание предполагает дополнительную оценку определения участниками степени окраски раствора ТО с использованием промежуточного эталона цветности  $GY_7$ . Для этого участники должны выбрать возможные варианты ответа из предложенных в Форме протокола. Целью этого задания является получение дополнительной информации о качестве проводимого определения, как организаторами ППТ, так и участниками тестирования. Результаты его выполнения не оказывают влияние на принятие решения о результатах тестирования по основному критерию.

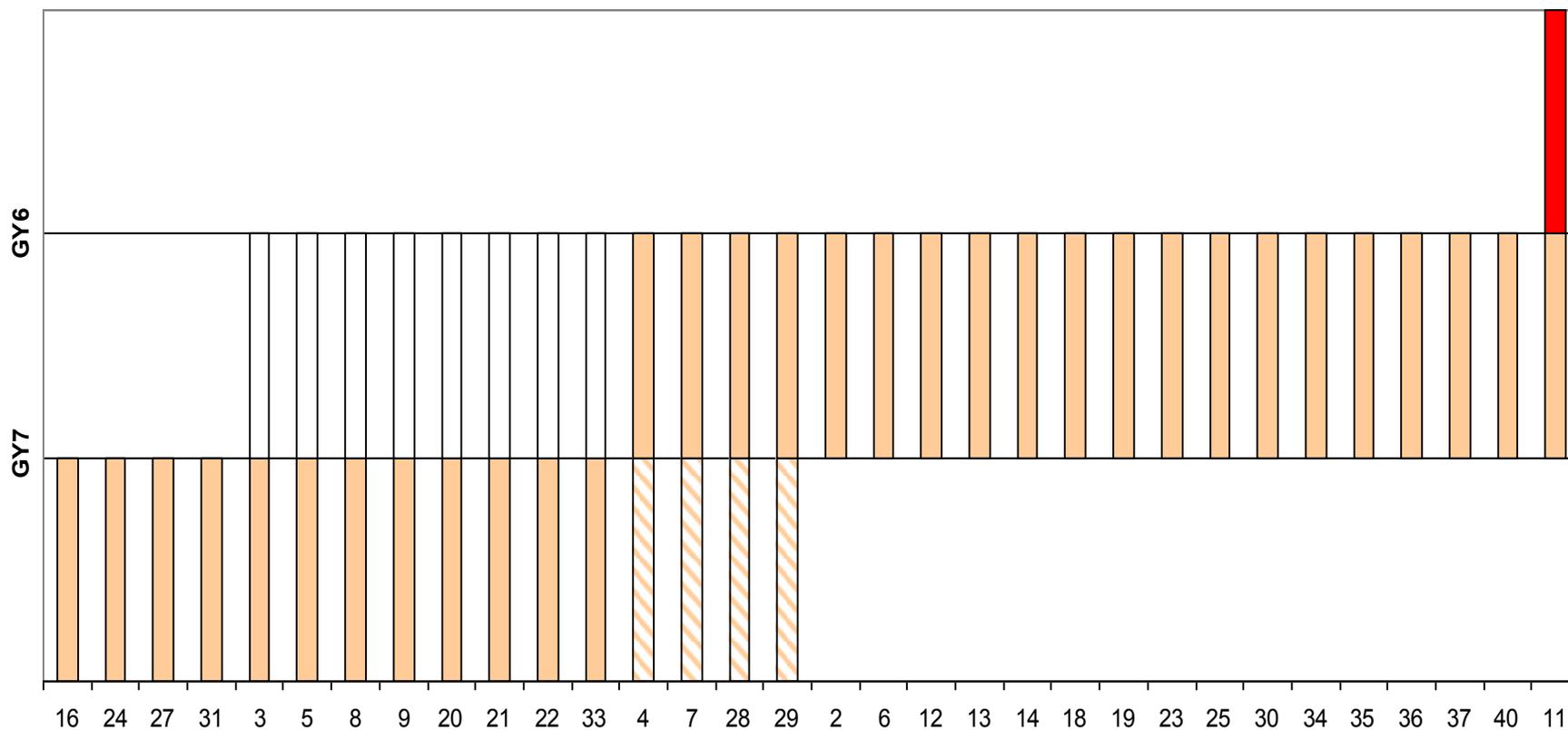
# КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ УЧАСТНИКОВ

- Дополнительно оценивали соблюдение участниками тестирования требований статьи ГФУ/ЕФ «2.2.2. Метод II. Определение степени окраски жидкостей» и общепринятой лабораторной практики по следующим параметрам:
  - наличие метрологической поверки и верификации весов;
  - использование пробирок надлежащего качества;
  - способ просмотра; освещение; фон;
  - использование мерной посуды класса А для приготовления эталонных растворов.

# РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Заполнение результатов в форме протокола предусмотрено таким образом, что каждый участник, независимо от результата определения, мог выбрать два варианта ответа относительно совпадения степени окраски раствора ТО с эталонными образцами. По-видимому, некоторые участники не поняли задания и выбрали один вариант ответа.

# Результаты определения степени окраски раствора ТО метронидазола



# АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ УЧАСТНИКАМИ ТЕСТИРОВАНИЯ

# Результаты тестирования в соответствии с разработанным критерием оценивания

Результаты тестирования 15 участников из 32 полностью совпадают с результатами, полученными при аттестации (не интенсивнее GY6, интенсивнее GY7), результаты еще 4 (в сумме 59 %) представлены с одним вариантом ответа (не интенсивнее GY6), и также могут быть отнесены к совпадающим с аттестованным результатом. 12 участников тестирования (38 %) получили результаты окраски раствора не интенсивнее GY7, при этом 4 из них представили один вариант ответа, не указав второй очевидный вариант – не интенсивнее GY6. Один участник (с кодом 11) представил заключение не соответствующее аттестованному.

## Результаты тестирования в соответствии с разработанным критерием оценивания

Лабораториям, которые получили результаты, не соответствующие полученным в ходе аттестации, следует обратить внимание на качество реактивов, используемых для приготовления эталонных растворов, в частности хлористоводородной кислоты, а также минимизировать влияние различий в восприятии цвета человеческим глазом. Для этого рекомендуется делать заключение о качестве препарата по данному показателю на основании результатов опроса нескольких сотрудников лаборатории.

## Результаты тестирования в соответствии с разработанным критерием оценивания

Следует отметить, что при формальном соответствии результатов определения и регламентируемым требованиям к качеству препарата, данные лаборатории могут указать некорректные требования к качеству препарата при его разработке и тем самым подвергнуть препарат риску быть забракованным в других контрольных лабораториях.

## Оценка соответствия результатов участников требованиям ГФУ и принятой лабораторной практики

### Метрологическая поверка и верификация весов

Данные о метрологической поверке весов представили все участники тестирования.

Верификацию весов проводили все лаборатории, кроме лаборатории под кодом 37. Таким образом, результаты лаборатории под кодом 37 получены не в соответствии с требованиями принятой лабораторной практики.

# Оценка соответствия результатов участников требованиям ГФУ и принятой лабораторной практики

## Пробирки

Все лаборатории использовали пробирки, соответствующие требованиям статьи ГФУ. Это указывает на улучшение качества проведения определения, по сравнению с 8-м раундом ППТ, в котором 16 % участников использовали пробирки, не подходящие для данного испытания.

## Способ просмотра, освещение, фон

Все участники тестирования проводили сравнение окраски, соблюдая требования статьи ГФУ/ЕФ «2.2.2. Метод II. Определение степени окраски жидкостей» по данным параметрам.

# Оценка соответствия результатов участников требованиям ГФУ и принятой лабораторной практики

## Мерная посуда

В соответствии с требованиями статьи ГФУ 1.2. «Другие положения, которые распространяются на общие статьи и монографии», стеклянная мерная посуда должна отвечать классу А Международных стандартов. О выполнении этих требований сообщили все участники тестирования.

Лаборатории под кодом 28 и 34 для измерения объема исходных и основных растворов при приготовлении эталонных растворов использовали мерные цилиндры. Для подобного вида работ это является недопустимым, то есть результаты лабораторий под кодами 28 и 34 получены не в соответствии с требованиями ГФУ. В 8-м раунде ППТ такой же процент участников допустил подобную ошибку, однако указанные лаборатории не были в их числе.

# Статистическая оценка состояния контроля качества ЛС по показателю «Определение степени окраски жидкостей» в фармотрасли

Раунд	Год	Показатель	Число участников	Количество отрицательных результатов	Критерий	Вывод
8	2010	Определение степени окраски жидкостей в тестовых образцах № 1 и 2	56	1	7.2	ОК
12	2015	Определение степени окраски раствора ТО метронидазола	32	1	5.4	ОК

# ВЫВОДЫ

- В тестировании по определению степени окраски раствора ТО метронидазола приняло участие 32 лаборатории. Все участники, за исключением одного, получили удовлетворительные результаты тестирования.
- Результаты 3 лабораторий (9 % участников) получены не в полном соответствии с требованиями общей статьи 2.2.2, метод II ГФУ/ЕФ и принятой лабораторной практики по проведению определения степени окраски жидкостей. Такие результаты всегда могут быть оспорены.

# ВЫВОДЫ

- Статистическая оценка свидетельствует о надлежащем качестве выполнения анализа по показателю «Определение степени окраски жидкостей» в лабораториях фармотрасли.
- Сравнение результатов текущего и предыдущего раундов тестирования подтверждает улучшение качества выполнения анализа по определению степени окраски жидкостей участниками тестирования.

**Спасибо за внимание**