

## 5. Метрологические аспекты фармацевтического анализа

1. Гризодуб А.И., Левин М.Г., Леонтьев Д.А., Георгиевский В.П. Стандартизация хроматографического анализа лекарственных средств. Сообщение 1. Метрологические аспекты применения высокоэффективной жидкостной хроматографии// Фармаком. - 1995. - N 7, - с. 8-19; N 10, с. 22.
2. А.И. Гризодуб, Д.А. Леонтьев, Т.Н. Доценко, Н.В. Денисенко. Метрологические аспекты официальных методик контроля качества лекарственных средств. 3. Выполнение теста «Количественное определение» при одновременном контроле качества нескольких образцов лекарственных средств хроматографическими методами //Фармаком. – 2002. - № 4. – С.6-14.
3. А.И. Гризодуб, Д.А. Леонтьев, М.Г. Левин, Н.Н. Асмолова, Е.В. Вырова. Выполнение тестов "Однородность содержания" и "Растворение" хроматографическими методами при серийном контроле качества лекарственных средств. 1. Общая схема эксперимента // Журн. органічної та фармацевтичної хімії. – 2004. – Том 2, випуск 1(5). – С. 24-34.
4. А.И. Гризодуб, Д.А. Леонтьев, М.Г. Левин, Н.Н. Асмолова, Е.В. Вырова. Выполнение тестов "Однородность содержания" и "Растворение" хроматографическими методами при серийном контроле качества лекарственных средств. 2. Анализ таблеток типа «Баралгин»// Журн. органічної та фармацевтичної хімії. – 2005. – Том 3, випуск 1(9). – С. 60-64.
5. Леонтьев Д.А., Гризодуб А.И. Метрологический контроль качества результатов измерений // Фармаком. – 2007. - № 2. – С. 16-25.
6. Гризодуб А.И., Леонтьев Д.А., Терно И.С., Котов А.Г. Метрологические аспекты испытаний «Потеря в массе при высушивании и «Вода» в субстанциях и готовых лекарственных средствах // Фармаком. – 2010. - № 4. – С. 7-25.
7. Чикалова С.О., Гризодуб А.И. Оценка неопределенности методик титрования субстанций с использованием пошагового подхода // Фармаком. – 2011. - № 3. – С. 11-31.
8. Чикалова С.О., Гризодуб А.И. Критерии приемлемости результатов контроля качества субстанций при использовании метода титрования// Фармаком. – 2012. - № 3. – С. 41-54.
9. Д.А. Леонтьев, А.И. Гризодуб. Квалификация измерительного оборудования – метрологическая концепция // «Фармацевтическая отрасль» - 2013, сентябрь № 4 (39), с. 28-31.
10. Д.А. Леонтьев, А.И. Гризодуб, Зинченко А.А., Дорунда И.М., Зинченко И.А. Сообщение 2. Реализация метрологической концепции для спектрофотометров УФ- и видимой областей спектра // «Фармацевтическая отрасль» - 2013, октябрь № 5 (40), с. 106-110.
11. Леонтьев Д.А., Гризодуб А.И. Метрологический контроль результатов анализа. Специфика применения концепции неопределенности в фармацевтическом анализе // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2013. - № 4 (5). – С. 68-75.
12. Чикалова С.О., Гризодуб А.И. Некоторые аспекты пригодности весов при проведении фармакопейного анализа // Фармаком. – 2014. - № 1. – С. 25-29.

13. Чикалова С.О., Гризодуб А.И. Оценка влияния результатов испытания «Потеря в массе при высушивании на результаты количественного определения методом титрования // Фармаком. – 2014. - № 2. – С. 64-66.
14. Гризодуб А.И., Чикалова С.О. Оценка неопределенности результатов испытания «Потеря в массе при высушивании» // Фармация Казахстана. – 2014. – № 2. – С. 41 – 45.
15. Комарова Ю.А., Леонтьев Д.А., Гризодуб А.И. Обеспечение качества результатов анализа при выполнении базовых операций пробоподготовки: мерные колбы // Фармаком. – 2014. - № 1. – С. 48-57.
16. Леонтьев Д.А., Гризодуб А.И. Метрологический контроль результатов анализа: Требования к максимально допустимой неопределенности для количественного определения и гарантия качества продукции // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2014. - № 3 (8). – С. 10-17.
17. Комарова Ю.А., Леонтьев Д.А., Гризодуб А.И. Обеспечение качества результатов анализа при выполнении базовых операций пробоподготовки: пипетки мерные с одной отметкой // Фармаком. – 2014. - № 4. – С. 13-22.
18. Чикалова С.О., Гризодуб О.І. Порівняльний аналіз експериментальних характеристик методик титрування субстанцій та вимог до збіжності, що встановлені за результатами оцінки невизначеності // Управління якістю в фармацевції: матер. ІХ Наук.-практ. конф. (м. Харків, 22 травня 2015 р.). – Х.: НФаУ, 2015. – С. 164 – 165.
19. Гризодуб А.И., Леонтьев Д.А., Левин М.Г. Метрологические аспекты официальных методик контроля качества лекарственных средств. 1. Методики ВЭЖХ // Физиологично активні речовини. – 2001. – № 1 (31). – С. 32-44.
20. Леонтьев Д.А., Гризодуб А.И., Архипова Н.Н. [и др.]. Воспроизводимость фармакопейных методик ВЭЖХ при количественном определении лекарственных средств в разных лабораториях: роль неопределенности пробоподготовки // Фармаком. – 2003. – № 4. – С. 4-12.
21. Гризодуб А.И., Архипова Н.Н., Зволинская Н.Н., Леонтьев Д.А. Воспроизводимость испытания на однородность массы дозированного лекарственного средства в разных лабораториях // Фармаком. – 2003. – № 2. – С. 3-10.
22. Гризодуб А.И., Зволинская Н.Н., Архипова Н.Н., Леонтьев Д.А., Денисенко Н.В., Доценко Т.Н. Воспроизводимость фармакопейных спектрофотометрических методик количественного определения лекарственных средств в разных лабораториях // Фармаком. – 2004. - № 2, с. 20-34.
23. Леонтьев Д.А., Гризодуб О.І., Підпружников Ю.В., Іванов Л.В. Фармакопейні аспекти методики визначення молекулярно-масового розподілу в субстанції декстран 40 і готовому лікарському препараті “Реополіглюкин” // Фармаком. – 2004. – № 1. – С. 3-21.
24. Гризодуб О.І., Леонтьев Д.А. Монографія “Метрологія фармацевтичного аналізу” // Фармацевтична Енциклопедія. – Харків : Моріон, 2005. – С. 507-509.
25. Дмитриева М.В., Леонтьев Д.А. Анализ критических факторов и стандартизация испытаний на растворение в соответствии с требованиями Дополнения 2 ГФУ // Запорожский медицинский журн. – 2008. – № 4. – С. 103–108.
26. Воловик Н.В., Леонтьев Д.А., Гризодуб А.И. Обоснование и практическая верификация требований к максимально допустимой неопределенности методик контроля очистки технологического оборудования // Аналітична хімія у фармацевції : матеріали Міжнародної наук.-практ. конф. (19-20 березня 2015 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – С. 41-43.

27. Чикалова С.О., Гризодуб О.І., Бевз О.В., Зінов'єва І.Г., Кобець Г.В. Збіжність результатів фармакопейних випробувань методами титрування: критерії прийнятності та експериментальні характеристики // Scientific Journal «ScienceRise: Pharmaceutical Science». – 2016. – № 2(2). – С. 42-45.
28. Leontiev D., Volovyk N. Specificity of application of the uncertainty concept to the decision on compliance of medicines // Arhiv za farmaciju (Serbia) / Special Issue. – 2016; 66. – P. 207-208.
29. Leontiev D., Volovyk N., Gryzodub O. Metrological Aspects of the State Pharmacopoeia of Ukraine Reference Standards Establishment // Proc. 12<sup>th</sup> Annual International Symposium on Pharmaceutical Reference Standards organised by the U.S. Pharmacopoeial Convention (USP) and the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), 3-4 November 2016, Rockville, USA.
30. Petrus V.V., Leontiev D.A., Volovyk N.V. Fundamentals of the acceptance criteria development for transfer of analytical procedures // Актуальные проблемы современной медицины и фармации 2017: сб. тез. докл. LXXI Межд. науч.-практ. конф. студентов и молодых ученых, г. Минск, БГМУ, Республика Беларусь, 2017. – с. 1516.
31. Леонтьев Д.А., Гризодуб А.И., Воловик Н.В., Петрус В.В. Критерий приемлемости минимально допустимого числа таблеток для расчета результатов количественного определения // Научный форум: медицина, биология и химия: сб.ст. по материалам IX Междунар. науч.-практ. конф. — М.: Изд. «МЦНО», 2018. – №1(9). –С. 72-78.
32. Volovyk N., Leontiev D., Gryzodub O. The transparency principle for pharmacopoeial reference standards // Acta Pharmaceutica Hungarica – CESPT Edition, 2018, 3(88): 107.
33. Leontiev D., Gryzodub O., Volovyk N. Establishment of requirements for the target measurement uncertainty to validate procedures for the control over the process equipment cleanliness // Acta Pharmaceutica Hungarica – CESPT Edition, 2018, 3(88): 188.
34. Leontiev D., Petrus V., Volovyk N., Gryzodub O. Development of the approach for method transfer for assay of desloratadine in film-coated tablets // Acta Pharmaceutica Hungarica – CESPT Edition, 2018, 3(88): 189-190.
35. Volovyk N., Leontiev D., Denisenko N., Gryzodub O. Development of a procedure for personnel qualification by UV-Vis spectrophotometry // Innopharm 3 : Proc. 3rd International Conference on Academic and Industrial Innovations: Transitions in Pharmaceutical, Medical and Biosciences, 22-23 October 2018, Goa, India. – P. 48.
36. Leontiev D., Petrus V., Volovyk N., Gryzodub O. Validation of the procedure for spectrophotometric determination of desloratadine in tablets in accordance with the uncertainty concept // Innopharm 3 : Proc. 3rd International Conference on Academic and Industrial Innovations: Transitions in Pharmaceutical, Medical and Biosciences, 22-23 October 2018, Goa, India. – P. 170.