СОВРЕМЕННЫЕ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Идиева Гулнавоз Фарход кизи
Преподаватель-стажёр кафедры фундаментальных наук, Азиатский международный университет, Бухара, Узбекистан
ORCID: https://orcid.org/0009-0006-9665-3162

Аннотация. В тезисе систематизированы современные подходы к аналитическому контролю антибактериальных лекарственных средств. Рассмотрены возможности хроматографических и спектроскопических методов при определении подлинности, количественного содержания действующего вещества, примесей и продуктов деградации. Обосновано значение валидации аналитических методик для обеспечения воспроизводимости результатов и фармацевтической безопасности.

Ключевые слова: антибиотики, контроль качества, высокоэффективная жидкостная хроматография, спектрофотометрия, примеси, стабильность, валидация.

Актуальность. Качество антибактериальных препаратов определяется не только наличием заявленного действующего вещества, но и его содержанием, химической стабильностью, профилем примесей и соответствием лекарственной формы установленным требованиям. Отклонения от спецификации способны создавать риски для эффективности и безопасности фармакотерапии. Поэтому разработка и обоснованный выбор аналитических процедур имеют принципиальное значение для фармацевтического контроля и дальнейших научных исследований.

Цель работы — обобщить современные аналитические подходы к оценке качества антибиотиков и определить наиболее значимые параметры валидации методов, применяемых для количественного анализа и контроля примесей. Материалы и методы. Проведён обзор нормативно-методических документов ICH Q2(R2) и ICH Q14, регламентирующих валидацию и разработку аналитических процедур. Работа носит обзорно-аналитический характер и не содержит результатов собственных лабораторных испытаний.

Анализ литературы и обсуждение. Высокоэффективная жидкостная хроматография позволяет разделять компоненты сложных лекарственных смесей и при надлежащей разработке методики количественно определять активное вещество и родственные примеси. Ультрафиолетовая и видимая спектрофотометрия могут быть применимы для более простых количественных определений при достаточной селективности. Выбор метода зависит от химической структуры антибиотика, состава лекарственной формы, потенциальных интерференций и предполагаемого назначения анализа. Для исследования стабильности особенно важно подтверждать способность метода различать исходное вещество и продукты его деградации.

Согласно принципам ICH Q2(R2), пригодность методики для конкретной аналитической задачи подтверждается оценкой релевантных характеристик, включая специфичность или селективность, правильность, прецизионность, диапазон, а при необходимости — предел

© Ushbu material Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) litsenziyasi asosida tarqatiladi.

обнаружения и предел количественного определения. Руководство ICH Q14 дополняет этот подход принципами научно обоснованной разработки процедуры с учётом рисков и критически важных параметров. Следует учитывать, что химическое соответствие спецификации не является самостоятельным доказательством клинической эффективности: для такого вывода необходимы отдельные фармакологические и клинические данные.

Заключение. Сочетание селективных инструментальных методов с надлежащей валидацией обеспечивает научную основу достоверного контроля качества антибактериальных препаратов. Перспективным направлением докторского исследования может стать сравнительная оценка аналитических методик для конкретного класса антибиотиков с последующим изучением их стабильности и профиля примесей.

Литература

1. ICH. Q2(R2): Validation of Analytical Procedures. 2024. https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/ich-q2r2-validation-analytical-procedures
2. ICH. Q14: Analytical Procedure Development. 2024. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q14-analytical-procedure-development

© Ushbu material Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) litsenziyasi asosida tarqatiladi.