

## **Евалуација на робустност на аналитички метод за определување на содржина на конзерванс во полуцврста дозирана форма**

Антонела Бојковска\*<sup>1</sup>, Марија Величковска<sup>1</sup>, Паулина Апостолова<sup>2</sup>, Дино Карпичаров<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Институт за истражување и развој, Алкалоид АД Скопје, Булевар „Александар Македонски“ бр. 12, 1000 Скопје, Северна Македонија (abojkovska@alkaloid.com.mk)

<sup>2</sup>Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија

Според Водичот Q2 (R2) на Меѓународниот совет за хармонизација на техничките барања за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, кој се однесува на валидација на аналитички методи, робустноста се дефинира како мерка за способноста на аналитичкиот метод да остане непроменет при мали, но значајни варијации на поставените услови. При евалуација на робустноста на аналитички метод за определување на содржина на конзерванс во полуцврста дозирана форма, базиран на течна хроматографија под висок притисок со изократско елуирање, целокупната евалуација беше направена преку 19 експерименти, креирани со помош на софтверот MODDE Go. Променети беа четири услови на аналитичкиот метод, односно: брзина на проток, рН вредност на пуфер, температура на колона и самата колона, односно употребена беше колона од ист тип, но од различна серија. Имајќи предвид дека станува збор за хроматографски метод, при евалуација на робустноста при воспоставените мали, но значајни варијации на условите на аналитичкиот метод следена беше промената на вредностите на два параметри за соодветност на системот, односно асиметрија на пик и број на теоретски подови. За овие параметри, воспоставени беа соодветни критериуми за прифатливост, односно асиметријата на пик треба да се движи помеѓу 0,8 и 2,0, додека бројот на теоретски подови не треба да биде помал од 2000. Дополнително, релативната стандардна девијација, добиена од шест последователни инјектирања на ист стандарден раствор, не треба да биде поголема од 2,0%.

**Клучни зборови:** *асиметрија на пик, број на теоретски подови, метод, робустност.*