

ABSTRAKT

Univerzita Karlova

Farmaceutická fakulta Hradec Králové

Katedra farmaceutické chemie a farmaceutické analýzy

Student: Iokasti Kegkeroglou

Školitel: doc. PharmDr. Radim Kučera, Ph.D.

Název diplomové práce: Validace chromatografických metod ve farmaceutické analýze

Validace představuje nedílnou součást každé analytické metody. Jejím cílem je prokázat, že daná metoda je vhodná pro zamýšlené použití. Tato práce přináší přehled a porovnání dokumentů týkajících se validace bioanalytických metod. Do práce jsou zahrnuty pokyny, které jsou v současnosti platné v Evropě, v USA nebo mají obecnou platnost. Nejprve je pozornost věnována historii a vývoji v této oblasti. Následně jsou popsány parametry, které je nutné při validační studii testovat a jsou rozděleny podle regulačních orgánů. V následující kapitole je provedeno srovnání nejnovějších verzí pokynů vydaných EMA, FDA, a ICH týkajících se validace separačních bioanalytických metod. Ačkoliv v mnohém jsou si jednotlivé metodiky podobné, stále ještě existují mezi nimi rozdíly, které by mohly být v rámci harmonizace odstraněny a mohl by tak být využíván celosvětově jen jeden metodický pokyn. Na závěr následuje statistické vyhodnocení využití EMA a FDA doporučení pro validaci bioanalytických separačních metod v průběhu let 2016–2020 ve čtyřech vědeckých časopisech. Získaná data ukazují, že obecně je nejpoužívanější pro validaci bioanalytických metod norma vydaná FDA. Její využití převažuje také nad přístupem, kdy se kombinují normy FDA a EMA a také nad použitím evropské směrnice vydané EMA.