

– устойчивости (robustness).

Таблица 1 – Характеристики методик, определяемые при валидации

Наименование характеристики	Основные типы методик				
	Испытание на подлинность	Посторонние примеси		Количественное определение	
		Количественные методики	Предел содержания	Основного действующего вещества, нормируемых компонентов	Действующего вещества в тесте «Растворение»
Специфичность <sup>**)</sup>	Да	Да	Да	Да	Да
Предел обнаружения	Нет	Нет	Да	Нет	Нет
Предел количественного определения	Нет	Да	Нет	Нет	Нет
Аналитическая область	Нет	Да	Нет	Да	Да
Линейность	Нет	Да	Нет	Да	Да
Правильность	Нет	Да	*	Да	Да
Прецизионность: – повторяемость (сходимость) – промежуточная (внутрилабораторная) прецизионность	Нет	Да	Нет	Да	Да
	Нет	Да	Нет	Да	Нет
Устойчивость	Нет	*	*	*	*

<sup>\*)</sup> может определяться при необходимости;

<sup>\*\*)</sup> отсутствие специфичности одной аналитической методики может быть компенсировано использованием другой аналитической методики.

Ревалидацию (повторную валидацию) методик проводят при изменении:

- технологии получения объекта анализа;
- состава лекарственного средства (объекта анализа);
- ранее утвержденной методики анализа.

## 1. СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Специфичность – это способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов.

Доказательство специфичности валидируемой методики обычно