

## **ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТРИМЕТАЗИДИНА ДИГИДРОХЛОРИДА В ТАБЛЕТКАХ ПО 0,02 Г.**

*Е.В. Компанцева, Г.А. Мартиросова, М.Г. Цыбулина*

В Пятигорской государственной фармацевтической академии предложена новая технология таблеток триметазидина дигидрохлорида и разработана соответствующая ФСП. Цель нашей работы заключается в оценке адекватности аналитических методов, которые были использованы при разработке методик количественного определения триметазидина дигидрохлорида в таблетках, покрытых оболочкой. При обсуждении разработанных методик нами была проведена их валидация в соответствии со следующими параметрами: специфичность, точность (правильность), воспроизводимость, линейная зависимость, аналитическая область методики и пригодность системы. Количественный анализ проводили методами ВЭЖХ и УФ-спектрофотометрии. При помощи процедуры валидации установлено, что методики количественного определения триметазидина дигидрохлорида, предлагаемые проектом ФСП, являются правильными, точными, специфичными и в обеих методиках наблюдается линейная зависимость в аналитической области. По воспроизводимости метод ВЭЖХ существенно превосходит метод УФ-спектрофотометрии.