

ანოტაცია

ცხოველური წარმოშობის საკვებ პროდუქტში მეთილტესტოსტერონის განსაზღვრის სითხოვანი ქრომატოგრაფიული მეთოდის ვალიდაცია

შემუშავებულია მგრძნობიარე, აღწარმოებადი, ზუსტი და ეფექტური სითხოვანი ქრომატოგრაფიული მეთოდი ცხოველური წარმოშობის საკვებ პროდუქტში მეთილტესტოსტერონის რაოდენობრივი განსაზღვრისთვის; მეთოდის აღმოსაჩენი მინიმუმი არის 0,5 ნგ/მლ და სპეციფიურია – 250,0 ნმ სიგრძის ტალღა;

მიღებული შედეგების სპეციფიურობის ვარიაციის კოეფიციენტი ერთი სამუშაო დღის განმავლობაში შეადგენს - 0,02, ერთი სამუშაო კვირის განმავლობაში – 0,03 რაც მიუთითებს ანალიზური მეთოდებისადმი წაყენებული კრიტერიუმების მიმართ მეთოდის სპეციფიურობის შესაბამისობაზე ($CV \leq 2\%$);

სიზუსტის განსაზღვრისას მიღებული შედეგების მნიშვნელობები ახლოს არის ერთმანეთთან; 6 პარალელური განსაზღვრის ვარიაციის კოეფიციენტი N8 საკალიბრო ხსნარისთვის არის 0,02, N7 საკალიბრო ხსნარისთვის – 0,01 და N6 საკალიბრო ხსნარისთვის – 0,01; შედეგები მიუთითებს ანალიზური მეთოდების მიმართ წაყენებული მოთხოვნებისადმი შერჩეული მეთოდის შესაბამისობაზე ($< 2\%$);

მეთილტესტოსტერონის საკალიბრო გრაფიკი სწორხაზოვანია დიაპაზონებში: 0,5 – 5,0 ნგ/მლ, 5,0 – 50,0 ნგ/მლ, 50,0 – 500,0 ნგ/მლ და მისაღებია, რამდენადაც კორელაციის კოეფიციენტი შესაბამისად არის 0,999, 0,999 და 0,999;

მეთოდიკის სისწორე არის 1,31% (კრიტერიუმი $< 2\%$);

სინჯების მომზადება დამაკმაყოფილებელია, რადგან მიღებული გამოწვლილვის კოეფიციენტები ყველა მატრიცისთვის $> 0,6$ -ზე;

გაზომვის განუსაზღვრელობის მიღებული შედეგები ადასტურებს შერჩეული მეთოდის შესაბამისობას ანალიზური მეთოდების მიმართ წაყენებული მოთხოვნებისადმი.

ამდენად, ცხოველური წარმოშობის საკვებ პროდუქტში მეთილტესტოსტერონის რაოდენობრივი განსაზღვრისთვის შემუშავებული სითხოვანი ქრომატოგრაფიული მეთოდის ვალიდაციის შედეგად დადგინდა მეთოდის სრული შესაბამისობა Guidance for Industry

Bioanalytical Method Validation U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Veterinary Medicine (CVM) May 2001-ის მოთხოვნებთან შემდეგი ვალიდაციური მახასიათებლების მიხედვით: სპეციფიურობა, სიზუსტე, სისწორე და სწორხაზოვნება.

Validation of the liquid chromatographic method for the determination of Methytestosterone in the food of animal origin.

A sensitive, repeatable, accurate, and efficient liquid chromatographic method for the quantitative determination of methytestosterone in the food of animal origin has been developed; The detection minimum of the method is 0.5 ng/ml, and the specific wavelength is 250.0 nm;

The variation coefficient for the specificity of the obtained results is 0.02 for one working day, 0.03 for one working week, which indicates the compliance of the method specificity with the criteria set for the analytical methods ($CV \leq 2\%$)

The values of the results obtained in determining the accuracy are close to each other; the Variation coefficient of 6 parallel definitions is 0.02 for N8 caliber solution, 0.01 for N7 caliber solution, and 0.01 for N6 caliber solution; The results indicate the compliance of the selected method with the requirements for analytical methods ($< 2\%$);

The methytestosterone's calibration schedule is linear in the following ranges: 0.5 - 5.0 ng/ml, 5.0 - 50.0 ng/ml, 50.0 - 500.0 ng/ml and it is acceptable as long as the correlation coefficients are 0.999, 0.999 and 0.999, respectively;

The accuracy of the methodology is 1.31% (criterion is $< 2\%$);

The preparation of the samples is satisfactory because the obtained coefficients of extraction for all matrices are > 0.6 ;

The results obtained from the measurement uncertainty confirm the compliance of the selected method with the requirements for analytical methods.

Thus, as a result of the validation of the liquid chromatographic method developed for the quantitative determination of methytestosterone in the food of animal origin revealed the full compliance of the method with the Guidance for Industry Bioanalytical Method Validation U.S.

Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Veterinary Medicine (CVM) May 2001, according to the following validation characteristics: specificity, accuracy, correctness, and linearity.