

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ  
Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических  
технологий**

**СОЛОДОВНИКОВА**  
Елизавета Сергеевна

**Разработка и валидация методики ВЭЖХ анализа лекарственного  
препарата прогестерона в лекарственной форме мягкие желатиновые  
капсулы**

Дипломная работа

Научный руководитель:  
в.н.с., доцент, ЛБЛП НИИФХП БГУ  
Я. В. Фалетров

Допущена к защите  
« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.  
Зав. кафедры радиационной химии  
и химико-фармацевтических технологий  
доктор химических наук, профессор

О. И. Шадыро

Минск, 2018

## РЕФЕРАТ

Дипломная работа 69 страниц, 25 рисунков, 19 таблиц, 26 источников.

**РАЗРАБОТКА, ВАЛИДАЦИЯ, ВЫСОКОЭФФЕКТИВНАЯ ЖИДКОСТНАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ПРОГЕСТЕРОН.**

Объект исследования: лекарственный препарат прогестерона в лекарственной форме мягкие желатиновые капсулы, содержащий 200 мг действующего вещества.

Цель: разработка методик ВЭЖХ-анализа лекарственного препарата прогестерона, которые можно использовать в производстве для контроля качества готовой продукции, как на количественное содержание действующего вещества, так и на содержание сопутствующих примесей.

Используемый метод: высокоэффективная жидкостная хроматография.

В результате выполнения работы были разработаны: 1) экспрессная методика количественного анализа прогестерона в лекарственной форме мягкие желатиновые капсулы методом ВЭЖХ, 2) методика анализа прогестерона в лекарственной форме мягкие желатиновые капсулы на сопутствующие примеси.

Проведена валидация разработанных методик по аналитическим характеристикам: избирательность, правильность, линейность, сходимость, внутрिलाбораторная точность, робастность.

## РЭФЕРАТ

Дыпломная праца 69 старонак, 25 малюнкаў, 19 табліц, 26 крыніц.

**РАСПРАЦОЎКА, ВАЛІДАЦЫЯ, ВЫСОКАЭФЕКТЫЎНАЯ ВАДКАСНАЯ ХРАМАТАГРАФІЯ, ЛЕКАВЫЯ ПРЭПАРАТЫ ПРАГЕСТЭРОНА.**

Аб'ект даследавання: лекавы прэпарат прагестэрону ў лекавай форме мяккія жэлацінавыя капсулы, які змяшчае 200 мг дзейнага рэчыва.

Мэта: распрацоўка метадык ВЭВХ-аналізу лекавага прэпарата прагестэрону, якія можна выкарыстоўваць у вытворчасці для кантролю якасці гатовай прадукцыі, як на колькаснае ўтрыманне дзеючага рэчыва, так і на ўтрыманне спадарожных дамешкаў.

Карыстаны метада: высокаэфектыўная вадкасная храматаграфія. У выніку выканання работы былі распрацаваны: 1) экспрэсная метадыка колькаснага аналізу прагестэрону ў лекавай форме мяккія жэлацінавыя капсулы метадам ВЭВХ, 2) метадыка аналізу прагестэрону ў лекавай форме мяккія жэлацінавыя капсулы на спадарожныя дамешкі.

Праведзена валідацыя распрацаваных метадык па аналітычных характарыстыках: выбіральнасць, правільнасць, лінейнасць, збежнасць, унутрылабараторная дакладнасць, рабастнасць.

## ABSTRACT

Diploma work 69 pages, 25 drawings, 19 tables, 26 sources.

DEVELOPMENT, VALIDATION, HIGH-PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY, MEDICINE PREGESTERONE.

Object of study: a medicinal preparation of progesterone in the form of a soft gelatin capsule containing 200 mg of active ingredient.

Objective: to develop methods for the HPLC analysis of the progesterone drug that can be used in production to control the quality of finished products, both on the quantitative content of the active substance and on the content of the accompanying impurities.

Method used: high-performance liquid chromatography. As a result of the work, the following steps were developed: 1) an express technique for the quantitative analysis of progesterone in the form of soft gelatin capsules by HPLC, 2) a procedure for the analysis of progesterone in the formulation of soft gelatin capsules for concomitant impurities.

The validation of the developed techniques on analytical characteristics: selectivity, accuracy, linearity, convergence, intra laboratory accuracy, robustness.