

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра микробиологии

ЧУПЫРА
Анастасия Игоревна

**РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
ИНГРЕДИЕНТА В ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ ВАНКОМИЦИН,
ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ
РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ**

Аннотация к дипломной работе

Научный руководитель:
кандидат биологических наук,
доцент Е.В. Литвинова

Минск, 2019

АННОТАЦИЯ

Цель работы: овладение фармакопейными подходами к определению количественного содержания активного фармацевтического ингредиента в лекарственном средстве Ванкомицин, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий и валидация методики его определения.

Объект исследования: образцы опытной серии лекарственного средства Ванкомицин, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг во флаконах.

Основные результаты:

1) Проведена валидация методики определения количественного содержания (активности) ванкомицина с использованием тест-культуры *B. subtilis* ATCC 6633 по следующим характеристикам: линейность, правильность, прецизионность. Критерии приемлемости для каждой из характеристик удовлетворяют требованиям нормативных документов;

2) Полученные при проведении валидации результаты свидетельствуют о пригодности фармакопейной методики для определения количественного содержания (активности) ванкомицина в лекарственном средстве;

3) Валидированная методика определения количественного содержания (активности) рекомендована к утверждению в составе нормативных документов по контролю качества субстанции и лекарственного средства Ванкомицин, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий;

4) В настоящее время в отделе контроля качества РУП «Белмедпрепараты» осуществляется анализ закупаемой субстанции ванкомицина и произведенного из нее лекарственного средства по валидированной методике трехдозным способом диффузии в агар с использованием тест-культуры *B. subtilis* ATCC 6633.

МІНІСТЭРСТВА АДУКАЦЫІ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ
БЕЛАРУСКІ ДЗЯРЖАЎНЫ ЁНІВЕРСІТЭТ
БІЯЛАГІЧНЫ ФАКУЛЬТЭТ
Кафедра мікрабіялогіі

ЧУПЫРА
Анастасія Ігараўна

РАСПРАЦОЎКА І ВАЛІДАЦЫЯ МЕТОДЫКІ КОЛЬКАСНАГА
ВЫЗНАЧЭННЯ АКТЫЎНАГА ФАРМАЦЭЎТЫЧНАГА
ІНГРЭДЫЕНТА Ё ЛЕКАВЫМ СРОДКУ ВАНКАМІЦЫН,
ЛАФІЛІЗАВАНЫ ПАРАШОК ДЛІ ПАДРЫХОЎКІ РАСТВОРА ДЛІ
ІНФУЗІЙ

Анатацыя да дыпломнай работы

Навуковы кіраўнік:
кандыдат біялагічных навук,
дацэнт А. В. Літвінава

Мінск, 2019

АНАТАЦЫЯ

Мэта работы: авалоданне фармакапейнымі падыходамі да вызначэння колькаснага ўтрымання актыўнага фармацэўтычнага інгрэдыента ў лекавым сродку Ванкаміцын, ліафілізаваны парашок для падрыхтоўкі раствора для інфузій і валідацыя методыкі яго вызначэння.

Аб'екты даследавання: узоры эксперыментальнай серыі лекавага сродку Ванкаміцын, ліафілізаваны парашок для падрыхтоўкі раствора для інфузій 500 мг у флаконах.

Асноўныя вынікі:

1) Праведзена валідацыя методыкі вызначэння колькаснага ўтрымання (актыўнасці) ванкаміцына з выкарыстаннем тэст-культуры *B. subtilis* АТСС 6633 па наступных характарыстыках: лінейнасць, правільнасць, прэцызійнасць. Крытэрыі прымальнасці для кожнай з характарыстык адпавядаюць патрабаванням нарматыўных дакументаў;

2) Атрыманая пры правядзенні валідацыі вынікі сведчаць аб прыдатнасці фармакапейнай методыкі для вызначэння колькаснага ўтрымання (актыўнасці) ванкаміцына ў лекавым сродку;

3) Валідзіраваная методыка вызначэння колькаснага ўтрымання (актыўнасці) рэкамендавана да зацвярджэння ў складзе нарматыўных дакументаў па кантролі якасці субстанцыі і лекавага сродку Ванкаміцын, ліафілізаваны парашок для падрыхтоўкі раствора для інфузій;

4) У цяперашні час у аддзеле кантролю якасці РУП «Белмедпрэпараты» ажыццяўляецца аналіз субстанцыі ванкаміцына, якая закупаецца, і вырабленага з яе лекавага сродку па валідзіраванай методыцы трохдозным спосабам дыфузіі ў агар з выкарыстаннем тэст-культуры *B. subtilis* АТСС 6633.

MINISTRY OF EDUCATION OF THE REPUBLIC OF BELARUS
BELARUSIAN STATE UNIVERSITY
BIOLOGICAL FACULTY
Department OF Microbiology

CHUPYRA
Anastasia Igorevna

**DEVELOPMENT AND VALIDATION OF METHODS OF
QUANTITATIVE DETERMINATION OF THE ACTIVE
PHARMACEUTICAL INGREDIENT IN THE VANCOMYCIN MEDICINE,
THE LYOPHILIZED POWDER FOR PREPARATION OF SOLUTION
FOR INFUSIONS**

Annotation for diploma work

Scientific supervisor:
Candidate of Biological Sciences
Docent Litvinova H. V.

Minsk, 2019

ANNOTATION

Aim of work: mastering pharmacy approaches to determination of quantitative content of active pharmaceutical ingredient in Vancomycin medicine, the lyophilized powder for preparation of solution for infusions and validation of a technique of its definition.

Object of research: samples of a pilot batch of Vancomycin medicine, the lyophilized powder for preparation of solution for infusions 500 mg in flasks.

Main results:

1) Validation of a technique of determination of the quantitative content (activity) of a vancomycin with use of test culture of *B. subtilis* ATCC 6633 on the following characteristics is carried out: linearity, correctness, precision. Criteria of the acceptability for each of characteristics meet requirements of normative documents;

2) The results obtained during validation demonstrate the suitability of pharmacy technique for determining the quantitative content (activity) of vancomycin in the medicine;

3) The validated method of determining the quantitative content (activity) is recommended for approval as part of the regulatory documents for quality control of the substance and medicine Vancomycin;

4) Currently the quality control Department of RUE «Belmedpreparaty» analyzes the purchased substance of vancomycin and the medicine produced from it by the validated method of three-dose diffusion into agar using test culture *B. subtilis* ATCC 6633.