

Реферат

Контроль качества флударабина фосфата.

Объем 86 страниц, 63 рисунка, 13 таблиц, 52 источника, 6 приложений.

Целью дипломной работы является валидация методики для количественного определения маннитола в лекарственном средстве Флударабел.

Метод исследования: высокоэффективная жидкостная хроматография.

При валидации методики количественного определения маннитола изучились следующие валидационные характеристики: линейность, точность (сходимость), правильность, диапазон применения, специфичность. Полученные данные соответствуют критериям приемлемости.

Методика прошла валидацию и может быть использована для количественного определения маннитола в лекарственном средстве Флударабел.

Ключевые слова: валидация, количественное определение, критерии приемлемости, высокоэффективная жидкостная хроматография.

Abstract

Fludarabine phosphate quality control.

Volume 86 pages, 63 figures., 13 tables, 52 references, 6 applications.

The objective of the current thesis was to validate a method of quantitative test for mannitol in Fludarabel.

The research method: high performance liquid chromatography (HPLC).

During the quantitative test for mannitol method validation the following validation characteristics have been studied: linearity, precision (repeatability), accuracy, range, specificity. The data obtained correspond to the criteria established.

After approbation the method validated may be used for mannitol quantitative test in Fludarabel.

Keywords: validate, high performance liquid chromatography (HPLC), criteria established, quantitative test.

Резюме

Контроль якості флударабіна фосфату.

Об'єм 86 сторінок, 63 малюнок, 13 таблиц, 52 джерела, 6 додатків.

Метою дипломної роботи з'являється валідація методики для кількісного визначення манітола в лікарському засобі Флударабел.

Метод дослідження: високоєфективна рідинна хроматографія. При валідації методики кількісного визначення манітола були розглянуті наступні валідаційні характеристики: лінійність, точність (повторність), правильність, діапазон застосування, специфічність.

Отримані результати відповідають критеріям прийнятності. Методика пройшла валідацію і може бути використана для кількісного визначення манітола в лікарському засобі Флударабел.

Ключові слова: валідація, високоєфективна рідинна хроматографія, кількісне визначення, критерії прийнятності.