

**Дипломная работа Турбан Екатерины Владимировны.**

**Руководитель: Потоцкий А.В.**

**Аннотация дипломной работы «Разработка методов контроля качества на воспроизведенное генерическое лекарственное средство дилтиазем»**

Дипломная работа 61 с., 24 рис., 23 табл., 40 источников.

**ДИЛТИАЗЕМ ГИДРОХЛОРИД, АНТАГОНИСТЫ КАЛЬЦИЯ, КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, ОФ ВЭЖХ, КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ, ВАЛИДАЦИЯ.**

Цель работы – разработка методов контроля качества, в частности, определения количественного содержания дилтиазема гидрохлорида и его сопутствующих примесей в воспроизведенном генерическом лекарственном средстве «Дилтиазем Фармлэнд, таблетки 60 мг».

Метод исследования – обращенно-фазовая ВЭЖХ.

В дипломной работе представлена разработка методов определения сопутствующих примесей дилтиазема гидрохлорида и количественного содержания дилтиазема гидрохлорида в ЛС «Дилтиазем Фармлэнд, таблетки 60 мг» методом обращенно-фазовой ВЭЖХ. Валидационные характеристики такие, как специфичность, предел обнаружения, линейность, правильность, диапазон применения, сходимость, внутрилабораторная точность, были определены в соответствии с требованиями ГФ РБ. Показано, что предлагаемые методики являются валидными.

Степень внедрения – результаты проведенных исследований внедрены в работу лабораторий по контролю качества лекарственных средств, а также использованы для перерегистрации ЛС «Дилтиазем Фармлэнд, таблетки 60 мг».

**Анотацыя дыпломнай работы «Распрацоўка метадаў кантролю якасці на адноўленнае генерычнае лекарства дылтыазем»**

Дыпломная работа 61 с., 24 мал., 23 табл., 40 літ.

**ДЫЛТЫАЗЕМ ГІДРАХЛАРЫД, АНТАГАНІСТЫ КАЛЬЦЫЯ, КАНТРОЛЬ ЯКАСЦІ, ЗФ ВЭВХ, КОЛЬКАСНАЕ ВЫЗНАЧЭННЕ, СПАДАРОЖНЫЯ ПРЫМЕШКІ, ВАЛІДАЦЫЯ.**

Мэта работы - распрацоўка метадаў кантролю якасці, у прыватнасці, вызначэння колькаснага ўтрымання дылтыазему гідрахларыду і спадарожных прымешак дылтыазему гідрахларыду ў адноўленым генерычным лекавым сродку « Дылтыазем Фармлэнд, таблеткі 60 мг ».

Метад даследавання - ЗФ ВЭВХ.

У дыпломнай рабоце прадстаўлена распрацоўка метадаў вызначэння спадарожных прымешак і колькаснага ўтрымання дылтыазему гідрахларыды ў ЛС « Дылтыазем Фармлэнд , таблеткі 60 мг » метадам ЗФ ВЭВХ . Валідацыйныя характарыстыкі такія, як спецыфічнасць , мяжа выяўлення , лінейнасць , правільнасць , дыяпазон прымянення , збежнасць , дакладнасць былі вызначаны ў адпаведнасць з патрабаваннямі ДФ РБ. Паказана , што прапанаваныя метадыкі з'яўляюцца валіднымі .

Ступень ўкаранення - вынікі праведзеных даследаванняў ўкаранены ў працу лабараторыі па кантролю якасці лекавых сродкаў , а таксама выкарыстаны для перарэгістрацыі ЛС « Дылтыазем Фармлэнд , таблеткі 60 мг » .

**Abstract of the graduation work «The development of quality control methods for reproduced generic medicine diltiazem».**

Graduation work 61 p., 24 Fig. , Tables 23, 40 sources .

**DILTIAZEM HYDROCHLORIDE, CALCIUM ANTAGONISTS, QUALITY CONTROL, RP-HPLC, ASSAY, RELATED SUBSTANCES, VALIDATION.**

Object – The development of quality control methods , such as the determination of assay and related substances of diltiazem hydrochloride in reproduced generic medicine " Diltiazem Farmland, tablets 60 mg ."

Research method - RP-HPLC.

This work describes the development and validation of methods for the determination of assay and related substances of diltiazem hydrochloride by RP-HPLC. Validation characteristics, such as specificity, limit of detection, linearity , accuracy, range, convergence , within-laboratory precision were defined in accordance with the State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus. It is shown that the proposed methods are valid.

Integration - results of the research have been implemented in the work of laboratory for quality control of medicines and drugs and have been used for re-registration of medicine "Diltiazem Farmland, tablets 60 mg."