

РЕФЕРАТ

Дипломная работа, 53 с., 2 рис., 16 табл., 35 источников, 5 прил.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ, ВАЛИДАЦИЯ, МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ, СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ, ВЫСОКОЭФФЕКТИВНАЯ ЖИДКОСТНАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ (ВЭЖХ)

Объект исследования – контроль качества при производстве фармацевтической субстанции иматиниба мезилат.

Цель работы – повторная валидация методики определения сопутствующих примесей в иматиниба мезилате.

В теоретической части работы рассматриваются основные аспекты контроля качества при производстве иматиниба мезилата. Практическая часть работы представляет собой исследования, проведенные в рамках валидации методики определения сопутствующих примесей в фармацевтической субстанции иматиниба мезилат методом ВЭЖХ. После апробации валидируемая методика может успешно применяться с целью оценки качества продукта.

РЭФЕРАТ

Дыпломная работа, 53 с. , 2 мал. , 16 табл. , 35 крыніц , 5 прыкладанняў

КАНТРОЛЬ ЯКАСЦІ, ФАРМАЦЕЎТЫЧНАЯ СУБСТАНЦЫЯ, ВАЛІДАЦЫЯ, МЕТОДЫКА ВЫПРАБАВАННЯЎ, СПАДАРОЖНЫЯ ПРЫМЕШКІ, ВЫСОКАЭФЕКТЫЎНАЯ ВАДКАСНАЯ ХРАМАТАГРАФ ІЯ (ВЭВХ)

Аб'ект даследавання - кантроль якасці пры вытворчасці фармацэўтычнай субстанцыі иматыніба мезілат .

Мэта работы - паўторная валідацыя методыкі вызначэння спадарожных прымешак у иматыніба мезілаце .

У тэарэтычнай частцы работы разглядаюцца асноўныя аспекты кантролю якасці пры вытворчасці иматыніба мезілата. Практычная частка работы ўяўляе сабой даследаванні, праведзеныя ў рамках валідацыі методыкі вызначэння спадарожных прымешак ў фармацэўтычнай субстанцыі иматыніба мезілат метадам ВЭВХ. Пасля апрабаванні валідыванная методыка можа паспяхова ужывацца з мэтай ацэнкі якасці прадукту.

ABSTRACT

Thesis, 53 p., 2 Fig., 16 Tables, 35 Ref., 5 App.

QUALITY CONTROL, PHARMACEUTICAL SUBSTANCE, VALIDATION, TEST METHOD, RELATED SUBSTANCES, HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY (HPLC)

The object of the survey is quality control during imatinib mesylate manufacturing.

The objective was to revalidate HPLC method of related substances test used to identify impurities in imatinib mesylate.

In the theoretical part the main aspects of quality control during imatinib mesylate manufacturing are described. The experimental part involves a research carried out while validating HPLC method of a test for related substances in imatinib mesylate. After approbation the validated method may be successfully used to estimate the product quality.