

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий

ЧЕПКАСОВА
Анастасия Никитична

**Валидация методики количественного определения фуразидина в
лекарственном средстве «Фуразидин, таблетки 50 мг в контурной
ячейковой упаковке № 10×3,
в упаковке № 1» методом жидкостной хроматографии**

Аннотация к дипломной работе

Научный руководитель:
кандидат химических наук

Е.А.Чернявский

Минск, 2017

Аннотация

Объём дипломной работы: 87 страниц, 11 рисунков, 2 таблицы, 38 источников литературы, приложение А, приложение Б.

Ключевые слова: ВЭЖХ, ВАЛИДАЦИЯ, ФУРАЗИДИН, ФУРАГИН, ПРОИЗВОДНЫЕ 5–НИТРОФУРАНА.

Объект исследования: лекарственное средство «Фуразидин, таблетки 50 мг в контурной ячейковой упаковке № 10×3, в упаковке № 1».

Метод исследования: высокоэффективная жидкостная хроматография.

Цель работы: подтвердить экспериментальными данными, что методика испытаний (МИ) количественного определения фуразидина в лекарственном средстве «Фуразидин, таблетки 50 мг в контурной ячейковой упаковке № 10×3, в упаковке № 1» обеспечивает получение правильных, точных, сходимых результатов. Определить аналитические характеристики МИ: избирательность, правильность, диапазон применения, линейность, точность (сходимость и внутрилабораторную точность), робастность. На основании полученных результатов сделать заключение о валидации методики.

Основные результаты: установлено, что методика испытаний количественного определения фуразидина в опытно-промышленных сериях лекарственного средства «Фуразидин, таблетки 50 мг в контурной ячейковой упаковке № 10×3, в упаковке № 1» удовлетворяет предварительно установленным критериям приемлемости и обеспечивает получение правильных, точных, сходимых результатов. Показано, что следующие аналитические характеристики методики испытаний: избирательность, правильность, диапазон применения, линейность, сходимость, внутрилабораторная точность, робастность удовлетворяют заранее выбранным критериям приемлемости. Методика количественного определения фуразидина в опытно-промышленных сериях лекарственного средства «Фуразидин, таблетки 50 мг в контурной ячейковой упаковке № 10×3, в упаковке № 1» методом жидкостной хроматографии является валидированной.

Область применения: аналитическая химия, фармацевтическая промышленность, здравоохранение.

Анатацыя

Аб'ём дыпломнай працы: 87 старонак, 11 малюнкаў, 2 табліцы, 38 крыніц літаратуры, дадатак А, дадатак Б.

Ключавыя словы: ВЭВХ, ВАЛІДАЦЫЯ, ФУРАЗІДІН, ФУРАГІН, ВЫТВОРНЫЯ 5–НІТРАФУРАНА.

Аб'ект даследавання: лекавы сродак «Фуразідін, таблеткі 50 мг у контурнай ячэйкавай ўпакоўцы № 10 × 3, у ўпакоўцы № 1».

Метад даследавання: высокаэфектыўная вадкасная храматаграфія.

Мэта працы: пацвердзіць эксперыментальнымі данымі, што методыка выпрабаванняў (МВ) колькаснага вызначэння фуразідіна ў лекавым сродку «Фуразідін, таблеткі 50 мг, у контурнай ячэйкавай ўпакоўцы № 10×3, у ўпакоўцы № 1» забяспечвае атрыманне правільных, дакладных, збежных вынікаў. Вызначыць аналітычныя характарыстыкі МВ: выбіральнасць, правільнасць, дыяпазон прымянення, лінейнасць, дакладнасць (збежнасць і ўнутрылабараторная дакладнасць), рабаснасць. На падставе атрыманых вынікаў зрабіць заключэнне пра валідацыю методыкі.

Асноўныя вынікі: устаноўлена, што методыка выпрабаванняў колькаснага вызначэння фуразідіна ў доследна-прамысловых серыях лекавага сродку «Фуразідін, таблеткі 50 мг у контурнай ячэйкавай ўпакоўцы № 10×3, у ўпакоўцы № 1» задавальняе папярэдне ўсталяваным крытэрам прымальнасці і забяспечвае атрыманне правільных, дакладных, збежных вынікаў. Устаноўлена, што наступныя аналітычныя характарыстыкі методыкі выпрабаванняў: выбіральнасць, правільнасць, дыяпазон прымянення, лінейнасць, збежнасць, ўнутрылабараторная дакладнасць, рабаснасць задавальняюць загадзя абраным крытэрам прымальнасці. Методыка колькаснага вызначэння фуразідіна ў доследна-прамысловых серыях лекавага сродку «Фуразідін, таблеткі 50 мг у контурнай ячэйкавай ўпакоўцы № 10×3, у ўпакоўцы № 1» метадам вадкаснай храматаграфіі з'яўляецца валідыванай.

Вобласць ужывання: аналітычная хімія, фармацэўтычная прамысловасць, ахова здароўя.

Abstract

Graduation work: 87 pages, 11 pictures, 2 tables, 38 information suppliers, supplement A, supplement B.

Key words: HPLC, VALIDATION, FURAZIDIN, FURAGIN, DERIVATIVES OF 5-NITROFURAN.

Object of investigation: medicinal products «Furazidine, 50 mg tablets in contour cell packaging № 10×3, in packaging № 1».

Method of investigation: high-performance liquid chromatography.

Objective: experimental data confirm that the test procedure (TP) of the quantitative determination of furazidine in the medicinal products «Furazidine, 50 mg tablets in contour cell packaging № 10×3, in packaging № 1» ensures getting correct, accurate, convergent results. Determine the analytical characteristics of TP: selectivity, correctness, range of applications, linearity, accuracy (convergence and intra-laboratory accuracy), robustness. Based on the results obtained, a conclusion is made on the validation of the methodology.

Main results: found that the test procedure for the quantitative determination of furazidine in the experimental-industrial series of the medicinal products «Furazidine, 50 mg tablets in contour cell packaging № 10×3, in packaging № 1 meets the established eligibility criteria and ensures getting correct, accurate, convergent results. It is established that the following analytical characteristics of the test procedure: selectivity, correctness, range of application, linearity, convergence, intra-laboratory accuracy, robustness satisfy pre-selected eligibility criteria. The method for the quantitative determination of furazidine by liquid chromatography in the pilot-commercial series of the medicinal products «Furazidine, 50 mg tablets in contour cell packaging № 10×3, package № 1» is validated.

Application area: analytical chemistry, pharmaceutical industry, healthcare.