

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

**Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий**

Ильянкова  
Дарья Викторовна

**Разработка и валидация методики определения количественного содержания действующих веществ и методики определения сопутствующих примесей методом ВЭЖХ в комбинированном лекарственном средстве «Меновазин, раствор для наружного применения» производства РУП «Белмедпрепараты»**

Аннотация к дипломной работе

Руководители:  
химик I категории  
С.Л. Федорук

кандидат химических наук,  
доцент кафедры  
Е.В. Гринюк

Минск, 2017

## **Аннотация**

Диплом 60 с., 40 рис., 24 табл., 29 источников.

Прокаин, бензокаин, контроль качества, высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), количественное определение, сопутствующие примеси, валидация.

Цель работы - разработка методов контроля качества, в частности, определения количественного содержания бензокаина и прокаина, а также их сопутствующих примесей в воспроизведенном генерическом лекарственном средстве «Меновазин, раствор для наружного применения».

Метод исследования – ВЭЖХ.

В дипломной работе представлена разработка методов определения сопутствующих примесей бензокаина, прокаина и их количественного содержания в ЛС «Меновазин, раствор для наружного применения» методом ВЭЖХ. Валидационные характеристики такие, как специфичность, предел количественного определения, линейность, правильность, диапазон применения, сходимость, внутрилабораторная точность были определены в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь (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 регистрации ЛС «Меновазин, раствор для наружного применения».

## **Анотацыя**

Дыплом 60 с., 40 мал., 24 табл., 29 крыніц.

Пракаін, бензакаін, кантроль якасці, ВЭВХ, колькаснае вызначэнне, спадарожныя прымешкі, валідацыя.

Мэта работы - распрацоўка метадаў кантролю якасці, у прыватнасці, вызначэння колькаснага ўтрымання бензакаіна і пракаіна, а таксама іх спадарожных прымешак ў адноўленым генерычным лекавым сродку «Менавазін, раствор для вонкавага прымянення»

Метад даследавання - ВЭВХ.

У дыпломнай рабоце прадстаўлена распрацоўка метадаў вызначэння спадарожных прымешак бензакаіна, пракаіна і іх колькаснага ўтрымання ў ЛС «Менавазін, раствор для вонкавага прымянення» метадам ВЭВХ.

Валідацыйныя характарыстыкі такія, як спецыфічнасць, мяжа колькаснага вызначэння, лінейнасць, правільнасць, дыяпазон прымянення, збежнасць, дакладнасць былі вызначаны ў адпаведнасці з патрабаваннямі ДФ РБ. Паказана, што прапанаваныя метадыкі з'яўляюцца валіднымі.

Ступень ўкаранення – вынікі праведзеных даследаванняў укаранены ў працу лабараторыі па кантролю якасці лекавых сродкаў, а таксама выкарыстаны для рэгістрацыі ЛС «Менавазін, раствор для вонкавага прымянення».

## **Abstract**

Diplom 60 S., 40 Bild., 24 Tab., 29 Quellen.

Procaine, benzocaine, quality control, HPLC, assay, related substances, validation.

Object – the development of the quality control methods, such as the determination of assay of benzocaine and procaine, and their related substances in reproduced generic medicine "Menovasin, solution for external use".

Research method - HPLC.

This work describes the development and validation of methods for the determination of assay and related substances of benzocaine and procaine by HPLC.

Validation characteristics, such as specificity, limit of specificity, linearity, accuracy, range, convergence, intermediate 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 registration of medicine "Menovasin, solution for external use".