

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра биохимии

КАШМЕЛЬ
Павел Андреевич

**РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА И ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СОПУТСТВУЮЩИХ ПРИМЕСЕЙ МЕТОДОМ
ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЙ ЖИДКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ В ЛС
«ГИДРОКСИКАРБАМИД, КАПСУЛЫ 250 МГ»**

Дипломная работа

Научные руководители:
химик первой категории,
Федорук С.Л.

кандидат биологических наук,
доцент Корик Е.О.

Допущен к защите

«_____» _____ 2018 года

Заведующий кафедрой биохимии

кандидат биологических наук,

доцент Семак И.В. _____

Минск, 2018

РЕФЕРАТ

Дипломная работа: 57 с., 21 рис., 18 табл., 22 источника литературы.

Ключевые слова: высокоэффективная жидкостная хроматография, валидация, методики исследования, гидроксикарбамид, гидроксилламин, антиметаболиты, цитостатики, количественное определение, разработка методик.

Цель работы - разработка и валидация методик определения сопутствующих примесей и количественного определения действующего вещества в ЛС «Гидроксикарбамид».

Объект исследования - методики определения сопутствующих примесей и количественного определения действующего вещества в ЛС «Гидроксикарбамид».

Метод исследования – высокоэффективная жидкостная хроматография.

В дипломной работе представлена разработка и валидация методов контроля качества, а именно количественного определения действующего вещества и определения примесей в ЛС «Гидроксикарбамид, капсулы 250 мг и 500 мг». Актуальность данной работы заключается в необходимости разработки новых, более точных и более чувствительных методов контроля качества в данном лекарственном средстве.

РЭФЕРАТ

Дыпломная работа: 57 с., 21 мал., 18 табл., 22 крыніцы літаратуры.

Ключавыя словы: высокаэфектыўная вадкасная хромаціграфія, валідацыя, метады даследавання, гідроксикарбамід, гідраксиламин, антыметабаліты, цытастатыкі, колькаснае вызначэнне, распрацоўка метады.

Мэта працы - распрацоўка і валідацыя метады вызначэння спадарожных прымешак колькасна гавызначэння дзеючага рэчыва ў ЛС «Гідроксикарбамід».

Аб'ект даследавання - метады вызначэння спадарожных прымешак і колькасна гавызначэння дзеючага рэчыва ў ЛС «Гідроксикарбамід».

Метад даследавання - высокаэфектыўная вадкасная хромаціграфія.

У

дыпломнай працы прадстаўлена распрацоўка і валідацыя метадаў кантролю якасці, а менавіта колькасна гавызначэння дзеючага рэчывы і вызначэння прымешак ў ЛС «Гідроксикарбамід, капсулы 250 мг і 500 мг». Актуальнасць дадзенай работы заключаецца ў неабходнасці распрацоўкі новых, больш дакладных і больш адчувальных метадаў кантролю якасці ў дадзеным лекавым сродку.

ABSTRACT

Diploma work: 57 p., 21 pic., 18 tab., 22 sources.

Keywords: high performance liquid chromatography, validation, research methods, hydroxycarbamid, hydroxyurea, hydroxylamine, antimetabolites, cytostatics, quantitative measurement, method development.

Aim of this work is to development and validation of quantitative measurement of active substance and measurement of impurities in medicine «Hydroxycarbamide, capsules 250 mg and 500mg» methods.

Object of work - quantitative measurement of active substance and measurement of impurities in medicine «Hydroxycarbamide, capsules 250 mg and 500mg» methods.

Research method - high performance liquid chromatography.

In this diploma work is shown development and validation of quality control methods, namely quantitative measurement of active substance and measurement of impurities in medicine «Hydroxycarbamide, capsules 250 mg and 500mg». Relevance of competed work is necessity to develop new, more accurate and sensitive methods of quality control in this medicine.

