

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра аналитической химии

Дипломная работа

**Валидация методики определения сопутствующих примесей в
растворе эмоксипина для инъекций методом ВЭЖХ**

Исполнитель:

Студент 4 курса 12 группы
Чайкин Д.Ю.

Научные руководители:

От предприятия:

Ведущий инженер-химик ЛИЛФ УИР РУП «Белмедпрепараты»
Гулевская И.Г.

От университета:

Профессор кафедры аналитической химии, доктор химических наук
Юркова И. Л.

Рецензент:

Ст. преподаватель кафедры аналитической химии
Юрченко Р.А.

Допущен к защите
Заведующий кафедрой,
профессор Е. М. Рахманько
«___» _____ 2018 г.

Минск, 2018

Реферат

Дипломная работа 46 с., 27 рис., 9 табл., 20 источников.

Эмоксипин, контроль качества, ВЭЖХ, сопутствующие примеси, валидация.

Цель работы — валидация методики определения сопутствующих примесей в растворе эмоксипина для инъекций методом ВЭЖХ.

Метод исследования — ВЭЖХ.

Проведена валидационная оценка методики определения сопутствующих примесей в растворе эмоксипина для инъекций методом ВЭЖХ по следующим параметрам: специфичность, линейность, предел количественного определения, предел обнаружения. Установлено, что метрологические характеристики валидационных параметров методики соответствуют критериям приемлемости.

Результатами валидации подтверждена пригодность применения ВЭЖХ-методики для определения сопутствующих примесей в ЛС «Эмоксипин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения».

Реферат

Дыпломная работа 46 с., 27 мал., 9 табл., 20 крыніц.

Эмаксіпін, кантроль якасці, ВЭВХ, спадарожныя прымешкі, валідацыя.

Мэта работы — валідацыя метада кантролю якасці, у прыватнасці, вызначэння спадарожных прымешак у растворы эмаксіпіна для ін'екцый.

Метад даследавання - ВЭВХ.

Была праведзена валідацыйная ацэнка метадыкі вызначэння спадарожных прымешак у растворы эмоксипина для ін'екцый метадам ВЭВХ па наступных параметрах: спецыфічнасць, лінейнасць, мяжа колькаснага вызначэння, мяжа выяўлення. Устаноўлена, што метралагічныя характарыстыкі валідацыйных параметраў метадыкі адпавядаюць крытэрам прымальнасці.

Вынікамі валідацыі пацверджана прыдатнасць прымянення ВЭВХ-метадыкі для вызначэння спадарожных прымешак у ЛС «Эмаксіпін, раствор для ўнутрывеннага і нутрацягліцавага ўвядзення».

Essay

Graduate work 46 p., 27 fig., 9 tab., 20 sources.

Emoxipine, quality control, HPLC, related substances, validation.

Object — the development of the quality control methods, such as the determination of related substances in the solution of emoxipin for injections.

Research method - HPLC.

In the thesis the validation of the method of determining the related substances in the solution of emoxipin for injection by HPLC is presented.

Validation was performed estimation methods for determining accompanying impurities in emoxipine solution for injection by HPLC on the following parameters: specificity, linearity, limit of quantitation, limit of detection.

It is found that the metrological performance parameter validation techniques meet the criteria of admissibility.

Validation results confirmed the suitability of the HPLC technique for the determination of concomitant impurities in the drug "Emoxipin, solution for injection".

