

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**

**Химический факультет
Кафедра неорганической химии**

ШИЁНОК
Мария Юрьевна

**Разработка и валидация методик контроля качества лекарственного
средства цефоперазона методом высокоэффективной жидкостной
хроматографии**

Дипломная работа

Научный руководитель:
доктор химических наук,
профессор

Т. Н. Воробьёва

ДОПУЩЕНА К ЗАЩИТЕ
"___" _____ 2018 г.

Зав. кафедрой неорганической химии
кандидат химических наук, доцент

Е.И. Василевская

Минск, 2018

РЕФЕРАТ

Дипломная работа содержит 50 страницы, 22 рисунка, 14 таблиц, 39 источника, 1 приложения.

Ключевые слова: ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ВЭЖХ, ВАЛИДАЦИЯ, АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ

Объект исследования: лекарственное средство «Цефоперазон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г».

Цель работы – Разработка и валидация методик контроля качества лекарственного средства цефоперазона методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для дальнейшего использования данной методики на ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов».

Основными методами исследований являются высокоэффективная жидкостная хроматография, вычислительные методы.

В данной дипломной работе были откорректированы условия проведения анализа для достижения пригодности хроматографической системы, по таким параметрам как коэффициент асимметрии и чистота пика. Данные параметры пригодности удовлетворяют нормам. Также была проведена валидация следующих методик: количественного определения цефоперазона, сопутствующих примесей, методом ВЭЖХ. Аналитические методики были валидированы по следующим параметрам: избирательность, линейность, правильность, повторяемость и внутрилабораторная точность. Все установленные аналитические характеристики удовлетворяют нормам.

Полученные данные по валидации аналитических методик необходимы для подтверждения и обоснования правильности их выбора, что гарантирует получение ожидаемых и воспроизводимых результатов при определении показателей качества лекарственного препарата.

РЕФЕРАТ

Дыпломная праца змяшчае 50 старонкі, 22 малюнкi, 14 таблiц, 39 лiтаратурныя крынiцы, 1 дадаткi.

Ключавыя словы: ЛЕКАВЫ СРОДАК, ВЭВХ, ВАЛІДАЦЫЯ, АНАЛІТЫЧНЫЯ ХАРАКТАРЫСТЫКІ, КОЛЬКАСНАЕ ВЫЗНАЧЭННЕ, СПАДАРОЖНЫЯ ПРЫМЕШКІ.

Аб'ект даследавання – лекавы сродак «Цефоперазон, парашок для падрыхтоўкi раствора для ўнутрывеннага і нутрацягліцавых ўвядзення 1,0 г».

Мэта работы – распрацоўка і валідацыю методык кантролю якасці лекавага сродку цефоперазон метадам высокаэфектыўнай вадкаснай храматаграфіі для далейшага выкарыстання дадзенай методыкі на ААТ «Барысаўскі завод медыцынскіх прэпаратаў».

Асноўнымі метадамі даследаванняў з'яўляюцца высокаэфектыўная вадкасная храматаграфія, вылічальныя метады.

У дадзенай дыпломнай рабоце былі аткарэктаваны ўмовы правядзення аналізу для дасягнення прыдатнасці храматаграфічнай сістэмы, па такіх параметрах як каэфіцыент асіметрыі і чысціня піка. Дадзеныя параметры прыдатнасці задавальняюць нормам. Таксама была праведзена валідацыю наступных методык: колькаснага вызначэння цефоперазон, спадарожных прымешак, метадам ВЭЖХ. Аналітычныя методыкі былі валидированы па наступных параметрах: выбіральнасць, лінейнасць, правільнасць, паўтаральнасць і внутрिलाбораторная дакладнасць. Усе устаноўленыя аналітычныя характарыстыкі задавальняюць нормам.

Атрыманыя дадзеныя па валідацыі аналітычных методык неабходны для падцверджання і абгрунтавання правільнасці іх выбару, што гарантуе атрыманне чаканых і ўзнаўляльных вынікаў пры вызначэнні паказчыкаў якасці лекавага прэпарата.

DAS ABSTRAKT

Die Diplomarbeit enthält 50 Seiten, 22 Zeichnungen, 14 Tabellen, 39 Quellen, 1 Anwendung.

Schlagworte: DROGEN, HPLC, VALIDIERUNG, ANALYTISCHE MERKMALE, QUANTITATIVE BESTIMMUNG, VERWANDTE MISCHUNGEN

Untersuchungsgegenstand: Arzneimittel "Cefoperazon, Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravenösen und intramuskulären Injektion von 1,0 g."

Der Zweck der Arbeit ist die Entwicklung und Validierung der Methoden der Qualitätskontrolle des Medikaments Cefoperazon durch die Methode der Hochleistungsflüssigkeitschromatographie für die weitere Verwendung dieser Technik bei JSC "Borisov Plant of Medical Preparations".

Die wichtigsten Forschungsmethoden sind Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie, Computer-Methoden.

In dieser Arbeit wurden die Bedingungen für die Durchführung der Analyse angepasst, um die Eignung des chromatographischen Systems gemäß Parametern wie dem Asymmetriekoeffizienten und der Peakreinheit zu erreichen. Diese Systemverfügbarkeitsparameter erfüllen die Standards. Die folgenden Methoden wurden ebenfalls validiert: quantitative Bestimmung von Cefoperazon, begleitenden Verunreinigungen, mittels HPLC. Die analytischen Methoden wurden nach folgenden Parametern validiert: Selektivität, Linearität, Korrektheit,

Wiederholbarkeit und Laborgenauigkeit. Alle etablierten analytischen Eigenschaften entsprechen den Standards.

Die erhaltenen Daten zur Validierung der analytischen Techniken sind notwendig, um die Richtigkeit ihrer Auswahl zu bestätigen und zu begründen, was die erwarteten und reproduzierbaren Ergebnisse bei der Bestimmung der Qualitätsindikatoren des Arzneimittels garantiert.