

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий

КАРПИК
Роман Юрьевич

**Разработка и валидация методики количественного определения
метформина и глибенкламида в плазме крови человека методом ВЭЖХ-
МС/МС**

Дипломная работа

Научный руководитель:
начальник отдела биоаналитических исследований
УЗ «Национальная антидопинговая лаборатория»

_____ Прадун С.А.

Допущен к защите

«___» _____ 2018 г.

Зав. кафедрой радиационной химии и химико-фармацевтических технологий
доктор химических наук, профессор
О.И. Шадыро

Минск, 2018

Реферат

Работа состоит из 64 страниц, содержит 12 рисунков, 21 таблиц, 37 литературных источников.

Ключевые слова: биоэквивалентность, метформин, глибенкламид, ВЭЖХ-МС/МС, валидация.

Разработана и валидирована методика количественного определения метформина и глибенкламида при одновременном присутствии в плазме крови методом ВЭЖХ с масс-спектрометрическим детектированием. В ходе валидации показано, что методика отвечает международным стандартам проведения биоаналитических исследований. Методика апробирована в ходе анализа испытуемых образцов в рамках испытания биоэквивалентности двух препаратов метформина и глибенкламида.

Рэферат

Работа складаецца з 64 старонак, мае 12 малюнкаў, 21 табліц, 37 літаратурных крыніц.

Ключавыя словы: біаэквівалентнасць, метфармін, глібенкламід, ВЭЖХ-МС/МС, валідацыя.

Распрацавана і валідавана методыка колькаснага вызначэння метфарміна і глібенкламіда пры адначасовай прысутнасці ў плазме крыві метадам ВЭЖХ з мас-спектраметрычным дэтэктаваннем. У ходзе валідацыі паказана, што методыка адпавядае міжнародным стандартам выканання біоаналітычных доследаў. Методыка апрабавана ў ходзе аналізу падыспытных абразцоў у рамках даследвання біаэквівалентнасці двух прэпаратаў метфарміна і глібенкламіда.

Abstract

Work consists of 64 pages, contains 12 figures, 21 tables, 37 references.

Keywords: bioequivalence, metformin, glibenclamide, HPLC-MS/MS, validation.

The method of quantitative determination of metformin and glibenclamide concomitantly presented in human plasma by HPLC with mass-spectrometric detection was developed and was validated. During the validation, it was shown that the method meets the international standards for conducting bioequivalence studies. The method was applied for the analysis of the test samples during bioequivalence studies of two metformin and glibenclamide formulations.