

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий

ЛУНЬКОВ

Роман Борисович

**Разработка и валидация методики количественного определения
лозартана, лозартанкарбоновой кислоты и гидрохлортиазида в плазме
крови методом ВЭЖХ-МС/МС**

Дипломная работа

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

_____ Прадун С.А.

Допущена 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 100 страниц, содержит 26 рисунков, 21 таблицу, 52 литературных источника.

Ключевые слова: биоэквивалентность, лозартан, лозартанкарбоновая кислота, гидрохлортиазид, ВЭЖХ-МС, разработка, валидация.

Разработана и обоснована методика количественного определения лозартана, лозартанкарбоновой кислоты и гидрохлортиазида при их совместном присутствии в плазме крови методом ВЭЖХ с масс-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 комбинированных препаратов лозартана и гидрохлортиазида.

Рэферат

Работа складаецца са 100 старонак, мае 26 малюнкаў, 21 табліцу, 52 літаратурныя крыніцы.

Ключавыя словы: біяэквівалентнасць, лазартан, лазартанкарбонавая кіслата, гідрахлорціазід, ВЭВХ-МС, распрацоўка, валідацыя.

Распрацавана і абгрунтавана методыка колькаснага вызначэння лазартану, лазартанкарбонавай кіслаты і гідрахлорціазіду пры іх сумеснай прысутнасці ў плазме крыві метадам ВЭВХ з мас-дэтэктаваннем. У ходзе валідацыі паказана, што методыка адпавядае міжнародным стандартам выканання біяаналітычных доследаў. Методыка выпрабавана ў ходзе аналізу падыспытных абразцоў у межах доследу біяэквівалентнасці двух камбінаваных прэпаратаў лазартану і гідрахлорціазіду.

Abstract

Work consists of 100 pages, contains 26 figures, 21 tables, 52 references.

Keywords: bioequivalence, losartan, losartan carboxylic acid, hydrochlorothiazide, HPLC-MS, development, validation.

The technique of quantitative losartan, losartan carboxylic acid and hydrochlorothiazide determination by HPLC with mass detection at their joint presence was developed and was justified. During the validation, it was shown that the method meets the international standards for conducting bioanalytical studies. The technique was tested during the analysis of the test samples in the bioequivalence test of two fixed-dose drug combination of losartan and hydrochlorothiazide.