

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий

РОМАНЧУК
Анна Юрьевна

**Разработка и валидация методики количественного определения
(R)- и (S)-лерканидипина при одновременном присутствии в сыворотке
крови человека методом хиральной ВЭЖХ-МС/МС**

Дипломная работа

Научный руководитель:
начальник отдела
биоаналитических исследований
УЗ «Национальная
антидопинговая лаборатория»
_____ Прадун С.А.

Рецензент:
кандидат химических наук,
доцент
_____ Царик Г.Н.

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 68 страниц, содержит 12 рисунков, 22 таблицы, 45 литературных источников.

Ключевые слова: исследование биоэквивалентности, лерканидипин, хиральные изомеры, ВЭЖХ-МС, валидация.

Разработана и обоснована методика количественного определения лерканидипина в сыворотке крови человека методом ВЭЖХ-МС/МС. 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 лерканидипина.

Рэферат

Работа складаецца з 68 старонак, змяшчае 12 малюнкаў, 22 табліц, 45 літаратурных крыніц.

Ключавыя словы: біяэквівалентнасць, лерканідыпін, хіральныя ізамеры, ВЭВХ-МС, валідацыя.

Распрацавана і абгрунтавана методыка колькаснага вызначэння лерканідзіпіна ў сыроватцы крыві метадам ВЭВХ-МС/МС. У ходзе валідацыі паказана, што методыка адпавядае міжнародным стандартам выканання біяаналітычных доследаў. Методыка выпрабавана падчас аналізу падвыспытных абразцоў у межах доследу біяэквівалентнасці двух прэпаратаў лерканідыпіна.

Abstract

Work consists of 68 pages, contains 12 figures, 22 tables, 45 references.

Keywords: bioequivalence, lercanidipine, chiral isomers, HPLC-MS, validation.

The technique of quantitative lercanidipine determination by HPLC with mass detection 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 lercanidipine formulations.