

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий

Мицкевич
Мария Михайловна

**Разработка и валидация методик определения количественного
содержания кеторолака и сопутствующих примесей в
лекарственном средстве «Кеторолак-лонг» методом ВЭЖХ**

Дипломная работа

Научный руководитель:
Доцент кафедры, к.х.н.

А.А. Сладкова

Допущена к защите
" " 2018 г.
Зав. кафедрой радиационной химии
и химико-фармацевтических
технологий
доктор химических наук, профессор

О.И. Шадыро

Минск, 2018

РЕФЕРАТ

Дипломная работа содержит 60 страниц, 11 рисунков, 16 таблиц, 35 источников, 4 приложения.

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

Объект исследования: лекарственное средство «Кеторолак-Лонг», раствор для инъекций.

Цель работы – проведение валидации методов контроля качества лекарственного средства «Кеторолак-Лонг», разработанного на ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов».

Основными методами исследования являются высокоэффективная жидкостная хроматография, вычислительные методы.

В данной дипломной работе проведена валидация следующих методик: количественного определения кеторолака, сопутствующих примесей, методом ВЭЖХ в лекарственном средстве «Кеторолак-Лонг». Аналитические методики были валидированы по следующим параметрам: избирательность, линейность, правильность, повторяемость и внутрилабораторная точность, предел обнаружения, предел количественного определения. 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.

РЭФЕРАТ

Дыпломная праца змяшчае 60 старонак, 11 малюнкаў, 16 табліц, 35 літаратурных крыніц, 4 дадаткі.

Ключавыя слова: ЛЕКАВЫ СРОДАК, ВЭВХ, ВАЛІДАЦЫЯ, АНАЛІТЫЧНЫЯ ХАРАКТАРЫСТИКІ, КОЛЬКАСНАЕ ВЫЗНАЧЭННЕ, СПАДАРОЖНЫЯ ПРЫМЕШКІ.

Аб'ект даследавання – лекавы сродак «Кетаралак-Лонг», раствор для ін'екцый.

Мэта работы – правядзенне валідацыі метадаў контролю якасці лекавага сродку «Кетаралак-Лонг», распрацаванага на ААТ «Барысаўскі завод медыцынскіх прэпаратаў».

Асноўнымі метадамі даследавання ў з'яўляюцца высокаэфектыўная вадкасная хроматаграфія, вылічальныя метады.

У дадзенай дыпломнай працы праведзена валідацыя наступных методык: колькаснага вызначэння кетаралака, спадарожных прымешак метадам ВЭВХ у лекавым сродку «Кетаралак-Лонг». Аналітычныя методыкі былі валідаваныя па наступных параметрах: выбіральнасць, лінейнасць, правільнасць, паўтаральнасць, унутрылабораторная дакладнасць, мяжа выяўлення, мяжа колькаснага вызначэння. Усе устаноўленыя аналітычныя характеристыстыкі задавальняюць нормам.

Атрыманыя дадзеныя па валідацыі аналітычных методык неабходны для падцверджання і аргументавання правільнасці іх выбару, што гарантует атрыманне чаканых і ўзнаўляльных вынікаў пры вызначэнні паказыкаў якасці лекавага сродка.

ABSTRACT

Graduation work contains 60 pages, 11 figures, 16 tables, 35 references, 4 applications.

Key words: DRUG, HPLC, VALIDATION, ANALYTICAL CHARACTERISTICS, QUANTITATIVE DETERMINATION, RELATED IMPURITIES

The object of the study is «Ketorolac-Long», solution for injection.

The purpose of the work is to validate the quality control methods of the «Ketorolac-Long» drug developed at the Open Joint-Stock Company «Borisov Plant of medicines».

The main research methods are high-performance liquid chromatography, computational methods.

In this graduate work the quantitative determination of ketorolac, concomitant impurities were validated by the HPLC method in the «Ketorolac-Long» drug. Analytical methods were validated according to the following parameters: selectivity, linearity, correctness, repeatability, intralaboratory accuracy, detection limit and quantitation limit. All established analytical characteristics meet the standards.

The obtained data on the validation of analytical techniques are necessary to confirm and justify the correctness of their selection, which guarantees the expected and reproducible results in determining the quality indicators of the drug.