

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий

Терешенко
Екатерина Николаевна

Разработка и валидация методики количественного определения содержания 4-хлоранилина методом ГЖХ в лекарственном препарате “Хлоргексидина биглюконат, раствор для наружного применения 0,5 мг/мл” производства РУП “Белмедпрепараты”

Дипломная работа

Руководители:
ведущий химик РУП «Белмедпрепараты»
А.В. Гостилович

кандидат химических наук,
доцент Е.В. Гринюк

Рецензент:
кандидат фармацевтических наук
доцент Г.Н. Царик

Допущена к защите
«__» _____ 2018 г.
Зав. кафедрой радиационной химии и
химико-фармацевтических технологий
доктор химических наук, профессор
Шадыро О.И.

Минск, 2018

Реферат

Диплом 53 с., 28 рис., 10 табл., 24 источника.

Ключевые слова: Хлоргексидина биглюконат, 4-хлоранилин, контроль качества, газожидкостная хроматография (ГЖХ), количественное определение, примеси, валидация.

Цель работы – разработка и проведение валидации методики определения количества 4-хлоранилина методом ГЖХ в лекарственном средстве «Хлоргексидина биглюконат, раствор для наружного применения» производства РУП «Белмедпрепараты».

Метод исследования – ГЖХ.

Представленные в дипломной работе валидационные характеристики, такие как правильность, линейность, прецизионность, внутрилабораторная воспроизводимость, диапазон применения, были определены в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь (ГФ РБ).

Степень внедрения – результаты проведенных исследований внедрены в работу лабораторий по контролю качества лекарственных средств.

Рэферат

Дыплом 53 с., 28 мал., 10 табл., 24 крыніцы.

Ключавыя словы: Хлоргексідына біглюканат, 4-хлоранілін, кантроль якасці, ГЖХ, колькаснае вызначэнне, прымешкі, валідацыя.

Мэта работы – распрацоўка і правядзенне валідацыі метадыкі вызначэння колькасці 4-хлораніліна метадам ГЖХ ў лекавым сродку «Хлоргексідына біглюканат, раствор для вонкавага прымянення», вырабленага РУП «Белмедпрэпараты»

Метад даследавання – ГЖХ.

Прадстаўленыя ў дыпломнай рабоце валідацыйныя характарыстыкі такія, як правільнасць, лінейнасць, прэцызійнасць, дакладнасць, дыяпазон прымянення былі вызначаны ў адпаведнасці з патрабаваннямі Дзяржаўнай фармакапеі Рэспублікі Беларусь (ДФ РБ).

Ступень ўкаранення – вынікі праведзеных даследаванняў укаранены ў працу лабараторыі па кантролю якасці лекавых сродкаў.

Abstract

Diplom 53 p., 28 fig., 10 tables., 24 ref.

Keywords: Chlorhexidine Digluconate, 4-chloraniline, quality control, gas-liquid chromatography (GLC), quantification, impurities, validation.

Object – development and validation of methods of quantitative content 4-chloraniline by GLC in medicinal product "Chlorhexidine digluconate, solution for external use" produced by RUE "Belmedpreparaty"

Research method – GLC.

The validation characteristics presented in the thesis such as accuracy, linearity, precision, inter-laboratory reproducibility, range of application was determined in accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus (SP RB).

Integration – results of the research have been implemented in the work of laboratory for quality control of drugs.