

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий**

КОРСАК
Анна Витальевна

**Валидация методик количественного определения метилэтилпирдинола
сукцината и определения сопутствующих примесей в субстанции
«Метилэтилпирдинола сукцинат, субстанция по 1 кг, 5 кг или 10 кг в
пакетах»**

Дипломная работа

Научный руководитель:
кандидат химических наук,
доцент кафедры
Гринюк Е.В.

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

Шадыро О.И.

Минск, 2018

РЕФЕРАТ

Корсак Анна Витальевна

Дипломная работа, 64 с., 10 рис., 15 табл., 34 источника, 2 приложения.

Валидация методик количественного определения метилэтилпиридинола сукцината и определения сопутствующих примесей в субстанции «Метилэтилпиридинола сукцинат, субстанция по 1 кг, 5 кг или 10 кг в пакетах».

Ключевые слова: СУБСТАНЦИЯ, ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), МЕКСИДОЛ, МЕТИЛЭТИЛПИРИДИНОЛА СУКЦИНАТ, ВАЛИДАЦИЯ, КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ, НЕВОДНОЕ ТИТРОВАНИЕ, ТОНКОСЛОЙНАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ.

Объект исследования – субстанция метилэтилпиридинола сукцината.

Цель работы: проведение валидации методик количественного определения метилэтилпиридинола сукцината и определения сопутствующих примесей в субстанции «Метилэтилпиридинола сукцинат, субстанция по 1 кг, 5 кг или 10 кг в пакетах».

Методы исследования: неводное титрование, тонкослойная хроматография.

Полученные результаты: валидированы методики количественного определения метилэтилпиридинола сукцината методом титрования и определения сопутствующих примесей методом ТСХ в субстанции «Метилэтилпиридинола сукцинат, субстанция по 1 кг, 5 кг или 10 кг в пакетах». Подтверждена воспроизводимость методик в условиях лаборатории и достоверность результатов испытаний с использованием данных методик.

Степень внедрения - результаты проведенных исследований внедрены в работу химической лаборатории отдела контроля качества РУП «Белмедпрепараты».

РЭФЕРАТ

Корсак Ганна Вітал'еўна

Дыпломная праца 64 с., 10 мал., 15 таб., 34 крыніцы, 2 прыкладання.

Валідацыя метадык колькаснага вызначэння метылэтылпірыдынолу сукцынату і вызначэння спадарожных прымешак у субстанцыі «Метылэтылпірыдынолу сукцынат, субстанцыя па 1 кг, 5 кг або 10 кг у пакетах».

Ключавыя словы: СУБСТАНЦЫЯ, ЛЕКАВЫ СРОДАК (ЛС), МЕКСІДОЛ, МЕТЫЛЭТЫЛПІРЫДЫНОЛУ СУКЦЫНАТ, ВАЛІДАЦЫЯ,

КОЛЬКАСНАЕ ВЫЗНАЧЭННЕ, СПАДАРОЖНЫЯ ПРЫМЕШКІ, НЯВОДНАЕ ТЫТРАВАННЕ, ТОНКАПЛАСТОВАЯ ХРАМАТАГРАФІЯ.

Аб'ект даследавання – субстанцыя метылэтылпірыдынолу сукцынату.

Мэта працы: правядзенне валидацыі методык колькаснага вызначэння метылэтылпірыдынолу сукцынату і вызначэння спадарожных прымешак у субстанцыі «Метылэтылпірыдынолу сукцынат, субстанцыя па 1 кг, 5 кг або 10 кг у пакетах».

Метады даследавання: няводнае тытраванне, тонкапластовая храматаграфія.

Вынікі: праведзена валидацыя методык колькаснага вызначэння метылэтылпірыдынолу сукцынату метадам тытравання і вызначэння спадарожных прымешак метадам ТПХ у субстанцыі «Метылэтылпірыдынолу сукцынат, субстанцыя па 1 кг, 5 кг або 10 кг у пакетах». Пацверджана узнаўляльнасць методык ва ўмовах лабараторыі і дакладнасць вынікаў выпрабаванняў з выкарыстаннем дадзеных методык.

Ступень укаранення – вынікі праведзеных даследаванняў укаранены ў працу хімічнай лабараторыі аддзела кантролю якасці РУП «Белмедпрэпараты».

ABSTRACT

Korsak Anna

Graduate work, 64 p., 10 fig., 15 tables, 34 ref., 2 app.

Validation of methods for quantitative determination of ethylmethylhyd-roxypyridine succinate and determination of related impurities in substance «Ethylmethylhydroxypyridine succinate, a substance for 1 kg, 5 kg or 10 kg, in packs».

Key words: SUBSTANCE, DRUG, MEXIDOL, ETHYLMETHYLHYD-ROXPURIDINE SUCCINATE, VALIDATION, QUANTITATIVE DETERMINATION, RELATED IMPURITIES, NON-AQUEOUS TITRATION, THIN-LAYER CHROMATOGRAPHY.

The object of the study – the substance of ethylmethylhydroxypyridine succinate.

Work objective is to validate the methods for quantitative determination of ethylmethylhydroxypyridine succinate and determination of related impurities in substance «Ethylmethylhydroxypyridine succinate, a substance for 1 kg, 5 kg or 10 kg, in packs».

Research methods: non-aqueous titration, thin-layer chromatography.

Results: the methods for quantitative determination of ethylmethylhydroxypyridine succinate by the methods of titration and determination of related

impurities by the methods of TLC in substance «Ethylmethylhydroxypyridine succinate, a substance for 1 kg, 5 kg or 10 kg, in packs» were validated. The reproducibility of the methods in the laboratory conditions and the reliability of the test results using these techniques were confirmed.

Degree of implementation - the results of the conducted researches are introduced into the work of the chemical laboratory of the quality control department of RUE "Belmedpreparaty".