

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра органической химии

НАУМЕНКО
Алеся Игоревна

**ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФЕНОКСИЭТАНОЛА В ЛЕКАРСТВЕННОМ
СРЕДСТВЕ «МУКОСАНИН, ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО И МЕСТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ» МЕТОДОМ УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ**

Дипломная работа

Научный руководитель:
Ведущий химик-технолог
ЗАО «Беласептика»
Е. Н. Мамчиц

Допущена к защите
«__» _____ 2018 г.
Зав. кафедрой органической химии
кандидат химических наук, доцент
Д. А. Асташко

Минск 2018

РЕФЕРАТ

Валидация методики количественного определения феноксиэтанола в лекарственном средстве «Мукосанин, гель для наружного и местного применения» методом УФ-спектрофотометрии

Дипломная работа содержит 40 страниц, 5 рисунков, 17 таблиц, 19 литературных источников.

В работе рассмотрены понятие валидации, некоторые аспекты статистической обработки количественных результатов химических анализов, способы нахождения валидационных характеристик аналитических методик. Проведена валидация методики количественного определения одного из действующих веществ (феноксиэтанола) лекарственного средства «Мукосанин, гель для наружного и местного применения», которое находится на стадии разработки. Определены специфичность, правильность, линейность, точность, диапазон применения, робастность предлагаемой методики.

Ключевые слова: валидация, Мукосанин, феноксиэтанол, УФ-спектрофотометрия, стандартное отклонение, линейность, правильность, специфичность, уровни точности, робастность, модельные растворы.

РЭФЕРАТ

Валідація методики кількісного визначення феноксетанолу ў лекавым сродку «Мукасанін, гель для вонкавага і мясцовага ўжывання» метадам УФ-спектрафотаметрыі

Дыпломная работа змяшчае 40 старонак, 5 малюнкаў, 17 табліц, 19 літаратурных крыніц.

У працы разгледжаны паняткі валідацыі, некаторыя аспекты статыстычнай апрацоўкі колькасных вынікаў хімічных аналізаў, спосабы знаходжання валідацыйных характарыстык аналітычных метадык. Праведзена валідацыя методики кількіснага визначення аднаго з дзеячых рэчываў (феноксіэтанола) лекавага сродку «Мукасанін, гель для вонкавага і мясцовага ўжывання», які знаходзіцца на стадыі распрацоўкі. Вызначаны спецыфічнасць, лінейнасць, дакладнасць, дыяпазон ужывання, робаснасць прапанаванай метадыкі.

Ключавыя словы: валідацыя, Мукасанін, феноксіэтанол, УФ-спектрафотаметрыя, стандартнае адхіленне, лінейнасць, правільнасць, спецыфічнасць, узроўні дакладнасці, робаснасць, мадэльныя растворы.

ABSTRACT

Method validation for quantitative determination of phenoxyethanol in the medicament «Mucosanine, gel for external and local application» by UV-spectrophotometry

The graduate work contains 40 pages, 5 figures, 17 tables, 19 references.

The work deals with the concept of validation, some aspects of statistical handling of quantitative chemical analysis data, methods of validation characteristics elucidation. The validation of quantitative method for determination of phenoxyethanol (one of two active substances) in the medicament «Mucosanine, gel for external and local application» has been done (the medicament is under development). Specificity, trueness, linearity, precision, range and robustness of the method have been elucidated.

Key words: validation, Mucosanine, phenoxyethanol, UV-spectro-photometry, standard bias, specificity, trueness, linearity, precision, range robustness, model solutions.