

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

Химический факультет

Кафедра радиационной химии и химико–фармацевтических технологий

Сакович
Елизавета Юрьевна

Дипломная работа

**ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СОПУТСТВУЮЩИХ ПРИМЕСЕЙ В РАСТВОРЕ
ОМЕПРАЗОЛА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ МЕТОДОМ ВЭЖХ**

Научные руководители:

Руководитель аналитической
группы ЛИЛФ УИР
РУП «Белмедпрепараты»
Рудой А.Л.

Доцент кафедры радиационной химии
и химико–фармацевтических технологий
канд. хим. наук Гринюк Е.В.

Допущена к защите

«___» _____ 2019 г.

Зав. кафедрой радиационной химии и
химико–фармацевтических технологий
доктор химических наук, профессор
Шадыро О.И.

Минск 2019

РЕФЕРАТ

Сакович Елизавета Юрьевна

Дипломная работа, 53 с., 14 рис., 12 табл., 22 источников.

Валидация методик определения сопутствующих примесей в растворе омепразола для инъекций методом ВЭЖХ.

Ключевые слова: ВАЛИДАЦИЯ, ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ, ИЗБИРАТЕЛЬНОСТЬ, ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ, ПРЕДЕЛ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ, МОДЕЛЬНАЯ РАСТВОР, МЕТОД.

Объект исследования: модельный раствор лекарственного средства «Омепразол», раствор для инъекций.

Цели работы: провести валидацию методики определения сопутствующих примесей в растворе омепразола для инъекций методом ВЭЖХ.

Методы исследования: высокоэффективная жидкостная хроматография.

В теоретической части рассмотрено действие компонентов лекарственного средства, основные понятия валидации, основы метода ВЭЖХ.

В практической части описаны все основные этапы валидации методики определения сопутствующих примесей в растворе омепразола для инъекций методом ВЭЖХ, а также все основные этапы валидации методики. Приведена статистическая обработка полученных результатов.

Результаты работы: валидирована методика определения сопутствующих примесей в растворе омепразола для инъекций методом ВЭЖХ.

РЕФЕРАТ

Саковіч Лізавета Юр'єўна

Дыпломная праца, 53 с., 14 мал., 12 табл., 22 крыніц.

Валідацыя методыкі вызначэння спадарожных прымешак у растворы омепразол для ін'екцый метадам ВЭЖХ.

Ключавыя словы: ВАЛІДАЦЫЯ, ЛЕКАВЫ СРОДАК, СПАДАРОЖНЫЯ ПРЫМЯСІ, ВЫБІРАЛЬНАСЦЬ, МЯЖА ВЫЯЎЛЕННЯ, МЯЖА КОЛЬКАСНАГА ВЫЗНАЧЭННЯ, МАДЭЛЬНЫ РАСТВОР, МЕТАД.

Аб'ект даследавання: мадэльны раствор лекавага сродку «Омепазол», раствор для ін'екцый.

Мэты працы: правесці валідацыю metodyкі вызначэння спадарожных прымешак у растворы омепразола для ін'екцый метадам ВЭВХ.

Метады даследавання: высокаэфектыўная вадкасная хроматаграфія.

У тэарэтычнай частцы разгледжана дзеянне кампанентаў лекавага сродку, асноўныя паняцці валідацыі, базавыя прылада высокаэфектыўнай вадкаснай хроматаграфіі.

У практычнай частцы апісаны ўсе асноўныя этапы валідацыі metodyкі вызначэння спадарожных прымешак у растворы омепразола для ін'екцый метадам ВЭЖХ, а таксама апісаны ўсе асноўныя этапы валідацыі metodyкі. Прыведзена статыстычная апрацоўка атрыманых вынікаў.

Вынікі працы: праведзена валідацыя вызначэння спадарожных прымешак у растворы омепразола для ін'екцый метадам ВЭВХ.

ABSTRACT

Sakovich Elizabeth

Graduate work, 53 pag., 14 pict., 12 tabl., 22 ref.

Validation of methods for the determination of related impurities in a solution of omeprazole for injection by HPLC.

Keywords: VALIDATION, MEDICINE, ASSOCIATED IMPURITIES, ELECTION, DETECTION LIMIT, QUANTITATIVE DETERMINATION LIMIT, MODELING SOLUTION, METHOD.

The object of study: a model solution of the drug "Omeprazole" solution for injection.

Objectives: To validate the method for determining the accompanying impurities in omeprazole solution for injection by HPLC.

Research methods: high performance liquid chromatography.

In the theoretical part, the action of the components of the medicinal product, the basic concepts of validation, the basic device of high-performance liquid chromatography are considered.

In the practical part, all the main stages of the validation of the method for determining the accompanying impurities in the solution of omeprazole for injection by HPLC are described, and also all the main stages of the validation of the method are described. The statistical processing of the obtained results is given.

Results: the procedure for determining the associated impurities in omeprazole solution for injection was validated by HPLC.