

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра аналитической химии

ОНИСКЕВИЧ

Алеся Андреевна

**Валидация методики определения сопутствующих примесей этамзилата
в лекарственном средстве «Этамзилат, таблетки 250 мг в контурной
ячейковой упаковке № 10×5, в упаковке № 1»
методом высокоэффективной жидкостной хроматографии**

Дипломная работа

Научный руководитель:
кандидат химических наук

А.П. Подтероб

Допущена к защите

«_____» _____ 2019 г.

Зав. кафедрой аналитической химии

кандидат химических наук

М.Ф. Заяц

Минск, 2019

РЕФЕРАТ

Объём дипломной работы: 50 страниц, 17 рисунков, 4 таблицы, 38 источников литературы, приложение А, приложение Б.

Ключевые слова: ВЭЖХ, ВАЛИДАЦИЯ, ЭТАМЗИЛАТ, ДЕГРАДАЦИЯ, ПРИМЕСИ.

Объект исследования: лекарственное средство «Этамзилат, таблетки 250 мг в контурной ячейковой упаковке № 10×5, в упаковке № 1».

Метод исследования: высокоэффективная жидкостная хроматография.

Цель работы: подтвердить экспериментальными данными, что методика испытаний (МИ) определения сопутствующих примесей этамзилата в лекарственном средстве «Этамзилат, таблетки 250 мг в контурной ячейковой упаковке № 10×5, в упаковке № 1» обеспечивает получение достоверных результатов. Определить аналитические характеристики МИ: избирательность (специфичность) и предел обнаружения. На основании полученных результатов сделать заключение о валидации методики.

Основные результаты: установлено, что методика испытаний определения сопутствующих примесей этамзилата в лекарственном средстве «Этамзилат, таблетки 250 мг в контурной ячейковой упаковке № 10×5, в упаковке № 1» в опытно-промышленных сериях лекарственного средства удовлетворяет предварительно установленным критериям приемлемости. Показано, что аналитические характеристики методики испытаний: избирательность (специфичность) и предел обнаружения удовлетворяют заранее выбранным критериям приемлемости. Методика определения сопутствующих примесей этамзилата в лекарственном средстве «Этамзилат, таблетки 250 мг в контурной ячейковой упаковке № 10×5, в упаковке № 1» методом высокоэффективной жидкостной хроматографии является валидированной.

Область применения: аналитическая химия, фармацевтическая промышленность, здравоохранение.

РЭФЭРАТ

Аб'ём дыпломнай працы: 50 старонак, 17 малюнкаў, 4 табліцы, 38 крыніц літаратуры, дадатак А, дадатак Б.

Ключавыя словы: ВЭВХ, ВАЛІДАЦЫЯ, ЭТАМЗІЛАТ, ДЭГРАДАЦЫЯ, ПРЫМЕСІ.

Аб'ект даследавання: лекавы сродак «Этамзілат, таблеткі 250 мг у контурнай ячэйкавай ўпакоўцы № 10×5, у ўпакоўцы № 1».

Метад даследавання: высокаэфектыўная вадкасная храматаграфія.

Мэта працы: пацвердзіць эксперыментальнымі данымі, што методыка выпрабаванняў (МІ) вызначэння спадарожных прымесей этамзілата ў лекавым сродку «Этамзілат, таблеткі 250 мг, у контурнай ячэйкавай ўпакоўцы № 10×5, у ўпакоўцы № 1» забяспечвае атрыманне дакладных вынікаў. Вызначыць аналітычныя характарыстыкі МІ: выбіральнасць (спецыфічнасць) і граніцу выяўлення. На падставе атрыманых вынікаў зрабіць заключэнне пра валідацыю методыкі.

Асноўныя вынікі: устаноўлена, што методыка выпрабаванняў вызначэння спадарожных прымесей этамзілата ў лекавым сродку «Этамзілат, таблеткі 250 мг, у контурнай ячэйкавай ўпакоўцы № 10×5, у ўпакоўцы № 1» ў доследна-прамысловых серыях лекавага сродку задавальняе папярэдне ўсталяваным крытэрам прымальнасці. Устаноўлена, што наступныя аналітычныя характарыстыкі методыкі выпрабаванняў: выбіральнасць (спецыфічнасць) і граніцу выяўлення задавальняюць загадзя абраным крытэрам прымальнасці. Методыка вызначэння спадарожных прымесей этамзілата ў лекавым сродку «Этамзілат, таблеткі 250 мг, у контурнай ячэйкавай ўпакоўцы № 10×5, у ўпакоўцы № 1» метадам высокаэфектыўнай вадкаснай храматаграфіі з'яўляецца валідыванай.

Вобласць ужывання: аналітычная хімія, фармацэўтычная прамысловасць, ахова здароўя.

ABSTRACT

Graduation work: 50 pages, 17 pictures, 4 tables, 38 information suppliers, supplement A, supplement B.

Key words: HPLC, VALIDATION, ETAMSYLATE, DEGRADATION, IMPURITIES.

Object of investigation: medicinal products «Etamsylate, 250 mg tablets in contour cell packaging № 10×5, in packaging № 1».

Method of investigation: high–performance liquid chromatography.

Objective: experimental data confirm that the test procedure (MI) of the determination of etamsylate related impurities in the medicinal product «Etamsylate, 250 mg tablets in contour cell packaging № 10×5, in packaging № 1» meets the established requirements for intended use. Determine the analytical characteristics of MI: selectivity and determination limit. Based on the results obtained, a conclusion is made on the validation of the methodology.

Main results: found that the test procedure for the determination of etamsylate related impurities in the experimental-industrial series of the medicinal products «Etamsylate, 250 mg tablets in contour cell packaging № 10×5, in packaging № 1» meets the established eligibility criteria. It is established that the following analytical characteristics of the test procedure: selectivity and determination limit satisfy pre-selected eligibility criteria. The method for the determination of etamsylate impurities by high-performance liquid chromatography in the pilot-commercial series of the medicinal products «Etamsylate, 250 mg tablets in contour cell packaging № 10×5, in packaging № 1» is validated.

Application area: analytical chemistry, pharmaceutical industry, healthcare.