МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий

СТРАШКО
Екатерина Олеговна

ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЛИЦИНА ПО ПРОЕКТУ ФСП В ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ «ФАРМАКЛОТ ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ 250, 500 и 1000 МЕ» МЕТОДОМ ВЭЖХ

Дипломная работа

Научные руководители:
Заведующая химико-аналитической лабораторией ПППК СП ООО «Фармлэнд»
Е. В. Алексеева
Доцент кафедры радиационной химии и ХФТ, кандидат химических наук
Е. В. Гринюк

Допущена к защите
«__»_____ 2019 г.
Зав. кафедрой радиационной химии и ХФТ
доктор химических наук, профессор
О. И. Шадыро

Минск, 2019

РЕФЕРАТ

Дипломная работа состоит из 61 страниц, содержит 18 рисунков, 19 таблиц, 36 литературных источников.

Ключевые слова: валидация, высокоэффективная жидкостная хроматография, фармакопейная статья производителя, глицин, Фармаклот, фактор свертывания крови VIII, пригодность, специфичность, линейность, правильность, повторяемость, внутрилабораторная прецизионность, модельные растворы.

В работе рассмотрены понятие валидация, некоторые аспекты статистической обработки количественных результатов химического анализа, способы нахождения валидационных характеристик аналитических методик. Проведена валидация методики количественного определения глицина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии по проекту фармакопейной статьи производителя в лекарственном средстве «Фармаклот лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 250, 500 и 1000 МЕ», который находится на стадии регистрации. Определены специфичность, диапазон применения, линейность, правильность, повторяемость, внутрилабораторная прецизионность предлагаемой методики.

Der Inhaltsangabe

Die Diplomarbeit besteht aus 61 Seiten, umfasst 18 Zeichnungen, 19 Tabellen, 36 literarische Quellen.

Die Stichworte: Validierung, Hochleistungsflüssigkeitschromatographie, Arzneibuchartikel des Herstellers, Glycin, Pharmaclot, Blutgerinnungsfaktor VIII, Eignung, Spezifität, Linearität, Richtigkeit, Wiederholpräzision, Laborpräzision, Modelllösungen.

Die Arbeit befasst sich mit dem Konzept der Validierung, einigen Aspekten der statistischen Verarbeitung quantitativer Ergebnisse chemischer Analysen und Möglichkeiten zur Ermittlung der Validierungscharakteristik analytischer Methoden. Methode zur quantitativen Bestimmung von Glycin wurde durch Hochleistungsflüssigkeitschromatographie entsprechend dem Projekt Arzneibuchartikel des Herstellers im Arzneimittel "Pharmaclot lyophilisiertes Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravenösen Verabreichung von 250, 500 und 1000 IE", das in der Registrierung ist, validiert. Die Spezifität, die Bestimmungsgrenze, die Linearität, die Richtigkeit, die Wiederholpräzision, die Laborpräzision der vorgeschlagenen Methode wurden bestimmt.

РЭФЕРАТ

Дыпломная работа змяшчае 61 старонак, 18 малюнкаў, 19 табліц, 36 літаратурных крыніц.

Ключавые словы: валідацыя, высокаэфектыўная вадкасная храматаграфія, фармакапейны артыкул вытворца, гліцын, Фармаклот, фактар згортвання крыві VIII, прыгоднасць, спецыфічнасць, лінейнасць, правільнасць, паўтаральнасць, унутрылабараторная дакладнасць, мадэльныя растворы.

У рабоце разгледжаны паняцце валідацыя, некаторые аспекты статыстычная апрацоўкі колькасных вынікаў хімічнага аналізу, спосабы знаходжвання валідацыённых характарыстык аналітычных методык. Праведзена методыка колькаснага вызначэння гліцына метадам высокаэфектыўнай вадкаснай храматаграфіі ВЭЖХ па праекце фармакапейнага артыкула вытворца у лекавым сродку “Фармаклот ліафілізаваны парашок для прыгатавання раствора для ўнутравеннага ўвялдення 250, 500 і 1000 МА” , які знаходзіцца на стадыі рэгістрацыі.

Вызначаны спецыфічнасць, дыяпазон ужывання, лінейнасць, правільнасць, паўтаральнасць, унутрылабараторная дакладнасць прапанаванай методыкі.