

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра биохимии

ЮЛИН
Евгений Александрович

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ЦИНКА В СУБСТАНЦИИ «ТИМАЛИН» МЕТОДОМ АТОМНО-
ЭМИССИОННОЙ СПЕКТРОМЕТРИИ С ИНДУКТИВНО
СВЯЗАННОЙ ПЛАЗМОЙ

Аннотация к дипломной работе

Научный руководитель:
кандидат биологических наук,
доцент
Д.А. Новиков

Минск, 2020

РЕФЕРАТ

Дипломная работа с. 59 рис. 11, табл. 14, источников 32.

Объект исследования: Методика определения цинка в субстанции «Тималин»

Ключевые слова: Валидация, линейность, АЭС ИСП, правильность, точность, робастность, ААС, специфичность, открываемость, GMP.

Цель: Адаптация методики определения цинка на современные способы определения элементного состава. Валидация разработанной методики.

Актуальность: Современные требования международных документов в области фармации требуют гармонизации методик и нормирования содержания элементов в производимых субстанциях. На данный момент современным методом определения элементного состава на уровне ppm и более является метод атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно связанной плазмой.

Методы исследования: Разработка и валидация методики производилась на базе аккредитованной (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)) химической лаборатории контроля качества медицинских препаратов отдела контроля качества РУП «Белмедпрепараты» по фармакопейным методам 2.2.22 (атомно-эмиссионная спектроскопия), 2.2.23 (атомно-абсорбционная спектроскопия) и 2.2.57 (атомно-эмиссионная спектроскопия с индуктивным связыванием плазмы). Содержание цинка в субстанции должно быть не более 10%. Разработанная методика успешно прошла валидацию по основным характеристикам, которые предъявляются к методике такого типа. Диапазон применения: Коэффициент корреляции (r) = 1,0000; RSD = 0,36% (для 6 последовательных определений); Открываемость (R) = среднее значение для разных уровней концентрации 98%. Критерии приемлемости статистических расчетов брались на основании ГФ РБ II том 1, раздел 5.3.1.

РЭФЕРАТ

Дыпломная работа с. 59, мал. 11, табл. 14, крыніц 32.

Аб'екты даследвання: Методыка вызначэння цынку ў субстанцыі «Тималин»

Ключавыя словы: Валідацыя, лінейнасць, АЭС ІЗП, правільнасць, дакладнасць, робастнасць, ААС, спецыфічнасць, вызначальнасць, GMP.

Мэта: Адаптацыя методыкі вызначэння цынку на сучасныя спосабы вызначэння элементнага складу. Валідацыя распрацаванай методыкі.

Актуальнасць: Сучасныя патрабаванні міжнародных дакументаў у галіне фармацыі патрабуюць гарманізацыі методык і нармавання ўтрымання элементаў ў вырабленай субстанцыі. На дадзены момант сучасным метадам вызначэння элементнага складу на ўзроўні ppm і больш з'яўляецца метадам атамна-эмісійнай спектраметрыі з індуктыўна звязанай плазмай.

Метады даследавання: Распрацоўка і валідацыя методыкі выраблялася на базе акрэдытаванай (ГОСТ ISO / ІЕС 17025-2019 (Агульныя патрабаванні да кампетэнтнасці выпрабавальных і калібровачных лабараторый)) хімічнай лабараторыі кантролю якасці медыцынскіх прэпаратаў аддзела кантролю якасці РУП «Белмедпрепараты» па фармакапейным метадам 2.2.22 (атамна-эмісійная спектраметрыя), 2.2.23 (атамна-абсарбцыйная спектраметрыя) і 2.2.57 (атамна-эмісійная спектраметрыя з індуктыўным звязаннем плазмы). Утрыманне цынку ў субстанцыі павінна быць не больш за 10%. Распрацаваная методыка паспяхова прайшла валідацыю па асноўных характарыстыках, якія прад'яўляюцца да методыкі такога тыпу. Дыяпазон прымянення: Каэфіцыент карэляцыі (r) = 1,0000; RSD = 0,36% (для 6 паслядоўных вызначэнняў); Вызначальнасць (R) = сярэдняе значэнне для розных узроўняў канцэнтрацыі 98%. Крытэрыі прымальнасці статыстычных разлікаў браліся на падставе ГФ РБ II том 1, раздзел 5.3

ABSTRACT

Diploma work p. 59, fig. 11, tables 14, sources 32.

Object of research: Method for determination of zinc in the substance "Timalin"

Keywords: Validation, linearity, ICP AES, correctness, accuracy, robustness, AAS, specificity, trueness, GMP.

Aim of work: Adaptation of zinc determination methods to modern methods for determining elemental composition. Validation of the developed methodology.

Actuality: Current requirements of international documents in the field of pharmacy require harmonization of methods and rationing of the content of elements in the produced substance. At present, the method of atomic emission spectrometry with inductively coupled plasma is a modern method for determining the elemental composition at the ppm level or more.

Research methods: The development and validation of the methodology was carried out on the basis of the accredited (ISO / IEC 17025-2019 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)) chemical laboratory for the quality control of medical products of the quality control department of the Republican Unitary Enterprise "Belmedpreparaty" according to pharmacopeia methods 2.2.22 (atomic emission spectrometry), 2.2.23 (atomic absorption spectrometry) and 2.2.57 (inductively coupled plasma atomic emission spectrometry). The zinc content in the substance should be no more than 10%. The developed technique has successfully passed validation by the main characteristics that are presented to this type of technique. Range of application: Correlation coefficient (r) = 1,0000; RSD = 0.36% (for 6 consecutive determinations); Openness (R) = average value for different levels of concentration of 98%. Acceptance criteria for statistical calculations were taken on the basis of the SP RB II volume 1, section 5.3.1.