

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра клеточной биологии и биоинженерии растений

КОМАР
АННА АНДРЕЕВНА

ВАЛИДАЦИЯ НАСТОЙКИ ВАЛЕРИАНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЕ КАЧЕСТВА
И КОЛИЧЕСТВЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ КОМПОНЕНТОВ

Аннотация дипломной работы

Научный руководитель:
кандидат биологических наук,
доцент И.И. Смолич

Допущена к защите
«___» _____ 2020 г.
Зав. кафедрой клеточной биологии
и биоинженерии растений
кандидат биологических наук,
доцент И.И. Смолич

Минск, 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	4
ВВЕДЕНИЕ.....	8
ГЛАВА 1 АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....	10
1.1 Валидация аналитических методик.....	10
1.1.1 Специфичность аналитических методик.....	11
1.1.2 Предел обнаружения.....	11
1.1.3 Предел количественного определения.....	13
1.1.4 Аналитическая область методики.....	14
1.1.5 Линейность аналитической методики.....	14
1.1.6 Правильность аналитической методики.....	16
1.1.7 Прецизионность аналитической методики.....	17
1.1.8 Устойчивость валидируемой методики.....	17
1.2 Технология получения настоек.....	18
1.2.1 Мацерация.....	19
1.2.2 Перколяция.....	21
1.2.3 Растворение густых или сухих экстрактов.....	22
ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	23
2.1 Общая характеристика валерианы лекарственной.....	23
2.1.1 Морфологическая характеристика, распространение и местообитание валерианы лекарственной.....	23
2.1.2 Выращивание и заготовка валерианы лекарственной.....	24
2.1.3 Химический состав корней и корневища <i>Valeriana officinalis</i>	26
2.1.4 Фармакологический эффект <i>Valeriana officinalis</i>	27
2.2 Состав настойки валерианы лекарственной.....	28
2.3 Количественное определение действующего вещества в настойке валерианы.....	29
2.4 Определение содержания этилового спирта в настойки валерианы.....	29
2.5 Определение сухого остатка в настойки валерианы.....	30
2.6 Статистическая обработка данных.....	30
ГЛАВА 3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ.....	31
3.1 Анализ настойки валерианы первой партии год выпуска 2018.....	31
3.1.1 Результаты по количественному определению действующего вещества.....	31
3.1.2 Результаты по определению сухого остатка.....	32
3.1.3 Результаты по определению содержания этанола.....	33
3.2 Анализ настойки валерианы второй партии год выпуска 2019.....	35

3.2.1 Содержание активного вещества.....	35
3.2.2 Определение сухого остатка.....	36
3.2.3 Содержание этилового спирта.....	37
3.3 Сравнение качества настойки валерианы разных партий.....	38
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	39
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....	40

РЕФЕРАТ

Дипломная работа: 44 страницы; 1 рисунок; 6 таблиц; 41 источник литературы.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СЫРЬЕ, НАСТОЙКА, ВАЛЕРИАНА
ЛЕКАРСТВЕННАЯ, ВАЛИДАЦИЯ, ВАЛЕРЕНОВАЯ КИСЛОТА

Объект исследования – настойка валерианы лекарственной (*Valeriana officinalis* L.)

Цель работы – контроль качества настойки валерианы, выпускаемой на ОАО «Борисовский Завод Медицинских Препаратов».

Методы исследования: спектрофотометрическое определение содержания сложных эфиров карбоновых кислот, определение содержания спирта в лекарственном средстве с помощью пикнометрического метода, определение сухого остатка в настойке валерианы.

В результате проведенного исследования установлено, что исследуемые настойки валерианы, выпускаемые ОАО «БЗМП», соответствовали всем требованиям ГФ РБ и ФСП РБ, а также нормативным документам. Содержание эфиров карбоновых кислот больше в настойках валерианы из первой партии 2018 года выпуска, значения показателя в первой и второй партиях соответствуют требованиям фармакопейной статьи (не менее 3,0 мг/мл) и были равны соответственно 4,52 и 4,6 мг/мл. Содержание сухого остатка так же больше в настойках валерианы из второй партии 2018 года выпуска, значения показателя в двух рассматриваемых партиях соответствуют требованиям фармакопейной статьи (не менее 3,0%) и равны 3,92 и 4,13 % соответственно. Содержание этилового спирта большее в настойках валерианы из первой партии 2018 года выпуска, значения показателя соответствуют требованиям фармакопейной статьи для первой и второй партии (не менее 60%) и равны 69,33 и 67,78% соответственно.

Область использования: фармацевтическая промышленность.

РЭФЕРАТ

Дыпломная праца: 44 старонкі; 1 малюнак; 6 табліц; 41 крыніца літаратуры.

ЛЕКАВАЯ СЫРАВІНА, НАСТОЙКА, ВАЛЯР'ЯНА ЛЕКАВАЯ, ВАЛІДАЦЫЯ, ВАЛЕРЕНАВАЯ КІСЛАТА

Аб'ект даследавання – настойка валяр'яны лекавай (*Valeriana officinalis* L.)

Мэта работы – кантроль якасці настойкі валяр'яны вытворчасці на ААТ «Барысаўскі завод медыцынскіх прэпаратаў».

Метады даследавання: спектрафотаметрычнае вызначэнне зместу складаных эфіраў карбонавых кіслот, вызначэнне зместу спірту ў лекавым сродку праводзяць з дапамогай пикнометрического метаду, вызначэнне сухога астатку ў настойкі валяр'яны.

У выніку праведзенага даследавання ўстаноўлена, што настойкі вытворчасці на ААТ «Барысаўскі завод медыцынскіх прэпаратаў», адпавядалі ўсім патрабаванням ГФ РБ і ФСП РБ, а таксама нарматыўным дакументам. Змест эфіраў карбонавых кіслот больш у настойках валяр'яны з першай партыі 2018 года выпуску, значэння паказчыка ў першай і другой партыях адпавядаюць патрабаванням фармакапейных артыкула (не менш 3,0 мг / мл) і роўныя адпаведна 4,52 і 4,6 мг/мл. Ўтрыманне сухога астатку гэтак жа больш у настойках валяр'яны з другой партыі 2018 года выпуску, значэння паказчыка ў двух разгляданых партыях адпавядаюць патрабаванням фармакапейных артыкула (не менш 3,0%) і роўныя 3,92 і 4,13% адпаведна. Змест этылавага спірту большае ў настойках валяр'яны з першай партыі 2018 года выпуску, значэння паказчыка адпавядаюць патрабаванням фармакапейных артыкулы для першай і другой партыі (не менш за 60%) і роўныя 69,33 і 67,78% адпаведна.

Вобласць выкарыстання: фармацэўтычная прамысловасць.

REPORT

Thesis: 44 pages; 1 figure; 6 tables; 41 sources of literature.

MEDICINAL RAW MATERIALS, TINCTURE, VALERIAN MEDICINAL,
VALIDATION, VALERIC ACID

The object of research – tincture of *Valerian officinalis* (*Valeriana officinalis* L.)

The purpose of this work is to control the quality of Valerian tincture produced at JSC "Borisovsky Plant of Medical Preparations".

Research methods: spectrophotometric determination of the content of carboxylic acid esters, determination of the alcohol content in the drug is carried out using the pycnometric method, determination of the dry residue in tinctures of Valerian.

In the result of the study established that the test of tincture of Valerian, produced by JSC "BZMP" meets all the requirements of the FSP and RB GF RB, and regulations. The content of carboxylic acid esters is higher in Valerian tinctures from the first batch of 2018, the values of the indicator in the first and second batches meet the requirements of the Pharmacopoeia article (at least 3.0 mg/ml) and are equal to 4.52 and 4.6 mg/ml, respectively. The dry residue content is also higher in Valerian tinctures from the second batch of 2018, the values of the indicator in the two batches under consideration meet the requirements of the Pharmacopoeia article (at least 3.0%) and are equal to 3.92 and 4.13%, respectively. The content of ethyl alcohol is higher in Valerian tinctures from the first batch of 2018, the values of the indicator meet the requirements of the Pharmacopoeia article for the first and second batches (at least 60%) and are equal to 69.33 and 67.78%, respectively.

Field of use: pharmaceutical industry.