

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий

ДЕНИСИК
Александра Сергеевна

**РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
КАЛИЯ В НАТРИЯ ХЛОРИДЕ МЕТОДОМ АТОМНО-ЭМИССИОННОЙ
СПЕКТРОМЕТРИИ С ИНДУКТИВНО СВЯЗАННОЙ ПЛАЗМОЙ**

Дипломная работа

Научные руководители:
начальник ФХЛ ОКК ГП
«Академфарм»
_____ Т.Э. Лавриненко
м. ф. н., ст. преподаватель
_____ Л.В. Кирейчикова

Допущена к защите
«__» _____ 2023 г.
Декан химического факультета,
кандидат химических наук, доцент
А.В. Зураев _____

Минск, 2023

РЕФЕРАТ

Дипломная работа состоит из 52 страниц, в том числе 14 рисунков, 12 таблиц, 4 приложений и 17 использованных источников.

Ключевые слова: разработка, валидация, атомно-эмиссионная спектрометрия, индуктивно связанная плазма, натрия хлорид, примесь калия.

Цель работы – разработка и валидация методики определения примеси калия в натрия хлориде методом атомно-эмиссионной спектрометрии с индуктивно связанной плазмой.

Метод исследования – атомно-эмиссионная спектрометрия с индуктивно связанной плазмой (АЭС-ИСП).

Объект исследования – фармацевтическая субстанция натрия хлорида.

Предмет исследования – аналитические характеристики, определяемые при валидации методики.

В дипломной работе описана разработка и валидация методики определения примеси калия в натрия хлориде методом АЭС-ИСП. Аналитические характеристики, такие как пригодность системы, специфичность, линейность, предел обнаружения, предел количественного определения, открываемость, сходимость, внутрилабораторная прецизионность и диапазон применения были определены в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

РЭФЕРАТ

Дыпломная праца складаецца з 52 старонак, у тым ліку 14 малюнкаў, 12 табліц, 4 прыкладанняў і 17 выкарыстаных крыніц.

Ключавыя словы: распрацоўка, валідацыя, атамна-эмісійная спектраметрыя, індуктыўна звязаная плазма, натрыю хларыд, прымешка калія.

Мэта працы – распрацоўка і валідацыя метадыкі вызначэння прымешкі калія ў натрыю хларыдзе метадам атамна-эмісійнай спектраметрыі з індуктыўна звязанай плазмай.

Метад даследавання – атамна-эмісійная спектраметрыя з індуктыўна звязанай плазмай (АЭС-ИСП).

Аб'ект даследавання – фармацэўтычная субстанцыя натрыю хларыд.

Прадмет даследавання – аналітычныя характарыстыкі, якія вызначаюцца пры валідацыю метадыкі.

У дыпломнай працы апісана распрацоўка і валідацыя метадыкі вызначэння прымешкі калія ў натрыю хларыдзе метадам АЭС-ИСП. Аналітычныя характарыстыкі, такія як прыдатнасць сістэмы, спецыфічнасць, лінейнасць, мяжа выяўлення, мяжа колькаснага вызначэння, адкрывальнасць, збежнасць, унутры лабараторная прэцызійнасць і дыяпазон прымянення былі вызначаны ў адпаведнасці з патрабаваннямі Дзяржаўнай фармакапеі Рэспублікі Беларусь.

ABSTRACT

The thesis contains of 52 pages, including 14 figures, 12 tables, 4 appendices and 17 references.

Keywords: development, validation, atomic-emission spectrometry, inductively-coupled plasma, sodium chloride, potassium admixture.

The aim of the work is to develop and validate a technique for determining potassium impurities in sodium chloride by atomic emission spectrometry with inductively coupled plasma.

The research method – atomic emission spectrometry with inductively coupled plasma (AES-ICP).

The object of research is a pharmaceutical substance of sodium chloride.

The subject of the study is the analytical characteristics determined during the validation of the methodology.

The thesis describes the development and validation of a method for determining the impurity of potassium in sodium chloride by the AES-ICP method. Analytical characteristics such as system suitability, specificity, linearity, detection limit, limit of quantification, trueness, accuracy, intra-laboratory precision and range were determined in accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus.