

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий

Кошур
Анна Сергеевна

**Валидация методик количественного определения и определения
сопутствующих примесей методом ВЭЖХ в лекарственном препарате
«Цитиколин-Белмед»**

Дипломная работа

Научный руководитель:
старший преподаватель
Л.В. Кирейчикова

Допущена к защите

«__» _____ 2023 г.

Зав. кафедрой радиационной химии и
химико-фармацевтических технологий,
кандидат химических наук, доцент Р.Л. Свердлов

Минск, 2023

РЕФЕРАТ

Дипломная работа содержит 72 страницы, 26 литературных источников, включает 28 рисунков, 40 таблиц.

Ключевые слова: валидация, ВЭЖХ, цитиколин, 5'-ЦМФ, УДФХ.

Цель работы — проведение валидации методик количественного определения и определения сопутствующих примесей цитиколина в лекарственном препарате «Цитиколин-Белмед, раствор для внутреннего применения, 100 мг/мл» методом ВЭЖХ.

Метод исследования – высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).

Объект исследования — лекарственный препарат «Цитиколин-Белмед, раствор для внутреннего применения, 100 мг/мл», разработанный на РУП «Белмедпрепараты».

Предмет исследования – аналитические характеристики, определяемые при валидации методики.

В дипломной работе описаны валидации методик количественного определения и определения сопутствующих примесей цитиколина в лекарственном препарате «Цитиколин-Белмед, раствор для внутреннего применения, 100 мг/мл» методом ВЭЖХ. Валидационные характеристики, такие как специфичность, предел количественного определения, предел обнаружения, линейность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, сорбция на мембранных фильтрах, стабильность растворов и робастность были определены в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Показано, что предлагаемые методики являются валидными.