

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра молекулярной биологии

Аннотация к дипломной работе

КОРЧЕМКИНА
Варвара Константиновна

МЕТОДИКА ХРОМОТОГРАФИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ОСТАТОЧНОГО СОДЕРЖАНИЯ ВАЛЕРЕНОВОЙ
КИСЛОТЫ ИЗ СЫРЬЯ *VALERIANA OFFICINALIS* L. В
ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ОБОРУДОВАНИИ

Научный руководитель:
кандидат биологических наук,
доцент А.В.Качан

Минск, 2023

РЕФЕРАТ

Дипломная работа: 82 страницы; 55 рисунков; 12 таблиц; 39 источников литературы.

Ключевые слова: АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, НАСТОЙКА ВАЛЕРИАНЫ, ВАЛЕРИАНА ЛЕКАРСТВЕННАЯ, ВАЛИДАЦИЯ, ВАЛЕРЕНОВАЯ КИСЛОТА, ХРОМАТОГРАФИЯ

Объект исследования – методика определения остаточного количества валереновой кислоты из настойки валерианы лекарственной (*Valeriana officinalis* L.) в производственном оборудовании

Цель работы – валидация методики определения остаточного количества вещества в производственном оборудовании, используемом на ОАО «Борисовский Завод Медицинских Препаратов».

Методы исследования: хроматографическое определение остаточного количества валереновой кислоты из настойки валерианы в производственном оборудовании.

В результате валидации методики испытаний определена пригодность системы для выполнения испытаний. В результате испытаний установлено, что:

Методика является избирательной по отношению к валереновой кислоте и пригодна для определения остаточного количественного содержания валереновой кислоты методом жидкостной хроматографии при проведении очистки оборудования.

Методика линейна в исследуемом диапазоне концентраций рабочих растворов 0,000200 – 1,000 мг/мл валереновой кислоты.

Концентрация валереновой кислоты в испытуемом растворе 0,00020 мг/мл является пределом количественного определения.

Коэффициент извлекаемости при смывах с поверхности нержавеющей сталь составил 0,86.

Относительное стандартное отклонение среднего значения для результатов определения количественного содержания валереновой кислоты в пробах смывов с поверхностей нержавеющей сталь в тесте «повторяемость и внутрилабораторная точность» соответствует норме.

Стабильность растворов в процессе проведения валидации методики определения остаточного количественного содержания валереновой кислоты подтверждена соответствующими испытаниями раствора сравнения, на основании рассчитанных результатов % стабильности. Полученный результат составляет 99,8%, что находится в допустимых пределах 99,0% – 101,0%.

Сорбция валереновой кислоты на мембранных фильтрах и СВЭБ с тампоном находится в допустимых пределах.

Методика удовлетворяет заранее выбранным критериям приемлемости. Таким образом, аналитическая методика определения остаточного количества валереновой кислоты методом жидкостной хроматографии при проведении очистки оборудования методом смывов является валидированной.

Область использования: фармацевтическая промышленность.

РЭФЕРАТ

Дыпломная работа: 82 старонкі; 55 малюнак; 12 табліц; 39 крыніц літаратуры.

Ключавыя словы: АНАЛІТЫЧНЫЯ ХАРАКТАРЫСТЫКІ, НАСТОЙКА ВАЛЕРЫЯНЫ, ВАЛЕРЫЯНА ЛЕКАВАЯ, ВАЛІДАЦЫЯ, ВАЛЕРАНАВАЯ КІСЛАТА, ХРАМАТАГРАФІЯ

Аб'ект даследавання - методыка вызначэння рэшткавага колькасці валереновой кіслаты з настойкі валяр'яны лекавай (*Valeriana officinalis* L.) у вытворчым абсталяванні.

Мэта работы - валідацыя методыкі вызначэння рэшткавага ўтрымання рэчываў у вытворчым абсталяванні, якое спажываецца на ААТ "Барысаўскі Завод Медыцынскіх доз".

Метады даследавання: храматаграфічнае вызначэнне колькасці рэшткавага валяр'янавай кіслаты з настойкі валяр'яны ў вытворчым абсталяванні.

У выніку валідацыі методыкі выпрабаванняў вызначана мэтанакіраванасць сістэмы для выканання выпрабаванняў. У выніку устаноўлена, што: методыка выбарчай залежнасці ад валереновой кіслаты і прыдатная для вызначэння рэшткавага спажывання валереновой кіслаты метадам вадкаснай храматаграфіі пры дбайным ачыстцы абсталявання.

Методыка лінейнай у натуральным стане канцэнтрацый працоўных раствораў 0,000200 - 1000 мг / мл валереновой кіслаты

Канцэнтрацыя валереновой кіслаты ў падыспытным раствору 0,000200 мг/мл з'яўляецца мяжой колькаснага вызначэння. Каэфіцыент вымаемасці пры змываннях з паверхі нержавеючай сталі 0,86.

Адноснае стандартнае адхіленне сярэдняга значэння для вынікаў вызначэння зместу валереновой кіслаты ў пробах змываў з дакладнай велічынёй у цесцю «паўтаральнасць і ўнутрылабараторная дакладнасць» адпавядае норме.

Стабільнасць рашэння ў працэсе правядзення валідацыі, працэдуры вызначэння рэшткавага вызначэння зместу валереновой кіслаты. Атрыманы вынік складае 99,8 працэнта, што знаходзіцца ў дапушчальных межах 99,0 працэнта - 101,0 працэнта.

Сорбцыя валереновой кіслаты на мембранных фільтрах і СВЭБ з тампонам знаходзіцца ў дапушчальных межах.

Методыка адпавядае крытэрам прымальнасці. Такім чынам, аналітычная методыка вызначэння рэшткавага валереновой кіслаты метадам вадкаснай храматаграфіі пры дбайнай ачыстцы абсталявання метадам змываў з'яўляецца валідаванай. Вобласць выкарыстання: фармацэўтычная прамысловасць.

ABSTRACT

Diploma project: 82 pages; 55 drawing; 12 tables; 39 sources of literature.

ANALYTICAL CHARACTERISTICS, VALERIAN TINCTURE,
VALERIAN OFFICIAL, VALIDATION, VALERENIC ACID,
CHROMATOGRAPHY

The aim of the research: is a method for determining the residual amount of valerenic acid from the tincture of valerian officinalis (*Valeriana officinalis* L.) in production equipment.

The purpose of the work: is to validate the methodology for determining the residual content of substances in production equipment consumed at OJSC Borisov Medical Doses Plant.

Research methods: chromatographic determination of the amount of residual valeric acid from valerian tincture in production equipment.

As a result of the validation of the test methodology, the purposefulness of the system for performing tests was determined. As a result of the tests, it was found that:

1) The valerenic acid selective dependence method is suitable for determining the residual consumption of valerenic acid by liquid chromatography with a thorough cleaning of the equipment.

2) The method of linear in natural state concentrations of working solutions 0.000200 - 1000 mg / ml of valerenic acid

3) The concentration of valerenic acid in the test solution of 0.000200 mg/ml is the limit of quantitation.

4) The coefficient of extraction with washings from the surface of stainless steel is 0.86.

5) The relative standard deviation of the mean value for the results of the determination of the content of valerenic acid in samples of lavages with a significant value in the test "repeatability and within-laboratory accuracy" is in line with the norm.

6) The stability of the solution during the validation process, the procedure for determining the residual determination of the content of valerenic acid. The result obtained is 99.8%, which is within the acceptable range of 99.0% - 101.0%.

7) Sorption of valerenic acid on membrane filters and SWEB with a swab is within acceptable limits.

Methodology for meeting the selected acceptance criteria. Thus, the analytical method for the determination of residual valerenic acid by liquid chromatography with thorough cleaning of equipment by the washes method is validated.

Area of use: pharmaceutical industry.