

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

**Кафедра аналитической химии**

ПРАВАДА Валерия Леонидовна

**ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВОДЫ ПО  
МЕТОДУ К. ФИШЕРА В ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ  
«МОНТЕЛУКАСТ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЁНОЧНОЙ  
ОБОЛОЧКОЙ, 10 МГ»**

Дипломная работа

Научный руководитель:  
Доцент, кандидат химических наук  
\_\_\_\_\_ Т.М. Якименко

Допущена к защите

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 г.

Заведующий кафедрой аналитической химии,

доктор химических наук

\_\_\_\_\_ М.Ф. Заяц

Минск, 2024

## **АННОТАЦИЯ**

**Правада Валерия Леонидовна**

Дипломная работа объёмом 62 страницы текста содержит 4 рисунка, 14 таблиц и 26 литературных источников.

Валидация методики определения воды по методу К. Фишера в лекарственном препарате «Монтелукаст, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг».

Ключевые слова: валидация, методика, измерение, титрование, приемлемость, Фишер, вода, погрешность.

Объект исследования: лекарственный препарат «Монтелукаст, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг», производства ООО «АмантисМед».

Цель данной дипломной работы: документировано подтвердить данными по валидации, что разработанная методика определения воды в лекарственном препарате «Монтелукаст, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг» методом К. Фишера удовлетворяет требованиям, описанным в нормативной документации, гарантирует получение точных, правильных и воспроизводимых результатов и пригодна для применения по назначению.

Методы исследования: анализ документации и литературных источников, титрование по методу К. Фишера.

В теоретической части рассмотрены порядок и основные принципы проведения валидации, описаны валидационные характеристики, рассмотрен принцип метода определения воды по К. Фишеру, а также другие методы определения.

В практической части описаны основные этапы валидации методики определения воды по методу К. Фишера в лекарственном препарате «Монтелукаст, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг». Приведена статистическая обработка полученных результатов. Также приведена характеристика прибора «Титратор автоматический «Titroline 7500 KF»» и описан лекарственный препарат «Монтелукаст, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг».

Результаты работы: валидирована методика определения воды по методу К. Фишера в лекарственном препарате «Монтелукаст, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг». Все критерии приемлемости выполняются.

# АНАТАЦЫЯ

## Правада Валерыя Леанідаўна

Дыпломная работа аб'ёмам 62 старонкі тэксту змяшчае 4 рысункі, 14 табліц і 26 літаратурных крыніц.

Валідацыя методыкі вызначэння вады па метадзе К. Фішэра ў лекавым прэпарате «Мантэлукаст, таблеткі, пакрытыя плёнкавай абалонкай, 10 мг».

Ключавыя словы: валідацыя, методыка, вымярэнне, тытраванне, прымальнасць, Фішэр, вада, хібнасць.

Аб'ект даследавання: лекавы прэпарат «Мантэлукаст, таблеткі, пакрытыя плёнкавай абалонкай, 10 мг», вытворчасці ТАА «АмантысМед».

Мэта работы: дакументавана пацвердзіць дадзенымі па валідацыі, што распрацаваная методыка вызначэння вады ў лекавым прэпарате «Мантэлукаст, таблеткі, пакрытыя плёнкавай абалонкай, 10 мг» метадам К. Фішэра задавальняе патрабаванням, апісаным у нарматыўнай дакументацыі, гарантуе атрыманне дакладных, правільных і прайграных вынікаў і прыдатная для прымянення па прызначэнні.

Метады даследавання: аналіз дакументацыі і літаратурных крыніц, тытраванне па метадзе К. Фішэра.

У тэарэтычнай частцы разгледжаны парадак і асноўныя прынцыпы правядзення валідацыі, апісаны валідацыйныя характарыстыкі, разгледжаны прынцып метаду вызначэння вады па К. Фішэру, а таксама іншыя метады вызначэння.

У практычнай частцы апісаны асноўныя этапы валідацыі методыкі вызначэння вады па метадзе К. Фішэра ў лекавым прэпарате «Мантэлукаст, таблеткі, пакрытыя плёнкавай абалонкай, 10 мг». Прыведзена статыстычная апрацоўка атрыманых вынікаў. Таксама прыведзена характарыстыка прыбора «Тытратар аўтаматычны «Titroline 7500 KF»» і апісаны лекавы прэпарат «Мантэлукаст, таблеткі, пакрытыя плёнкавай абалонкай, 10 мг».

Вынікі працы: валідаваная методыка вызначэння вады па метадзе К. Фішэра ў лекавым прэпарате «Мантэлукаст, таблеткі, пакрытыя плёнкавай абалонкай, 10 мг». Усе крытэры прымальнасці выконваюцца.

## ANNOTATION

### Pravada Valeriya

Graduate work with a volume of 62 pages of text contains 4 figures, 14 tables and 26 literary sources.

Validation of the method of water determination by the method of K. Fischer in the medicinal preparation “Montelukast, film-coated tablets, 10 mg”.

Key words: validation, methodology, measurement, titration, acceptability, Fischer, water, error.

The study object: the drug “Montelukast, film-coated tablets, 10 mg”, the production of LLC «AmantisMed».

Work purpose: to document with validation data that the developed method of water determination in the medicinal product “Montelukast, film-coated tablets, 10 mg” by Fischer's method satisfies the requirements described in the regulatory documentation, guarantees accurate, correct and reproducible results and is suitable for intended use.

Research methods: analysis of documentation and literature sources, titration by the method of K. Fischer.

In the theoretical part the order and basic principles of validation are considered, the validation characteristics are described, the principle of the method of water determination by K. Fischer and other methods of determination is considered.

The practical part describes the main stages of validation of the method of water determination according to K. Fischer method in the medicinal product “Montelukast, film-coated tablets, 10 mg”. Statistical processing of the obtained results is given. The characteristic of the device “Automatic titrator ‘Titroline 7500 KF’ is also given and the drug ‘Montelukast, film-coated tablets, 10 mg’ is described.

Obtained results: the method of water determination by the method of K. Fischer in the medicinal product “Montelukast, film-coated tablets, 10 mg” was validated. All the acceptance criteria are fulfilled.