

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра аналитической химии

СМАЛЬ

Сергей Александрович

**ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЛЮКОЗАМИНА СУЛЬФАТА, ЛИДОКАИНА
ГИДРОХЛОРИДА В ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ
«ГЛЮКОЗАМИН, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО
ВВЕДЕНИЯ 200 МГ/МЛ» МЕТОДОМ ВЭЖХ**

Дипломная работа

Научный руководитель:
Кандидат химических наук,
доцент Т.М. Якименко

Допущена к защите

«___» _____ 20__ г.

Заведующий кафедрой аналитической химии

доктор химических наук

_____ М.Ф. Заяц

РЕФЕРАТ ДИПЛОМНОЙ РАБОТЫ

Объём дипломной работы: 83 страницы, 4 рисунка, 45 таблиц, 21 источник литературы, приложение А, приложение Б.

Ключевые слова: ВЭЖХ, ВАЛИДАЦИЯ, ГЛЮКОЗАМИНА СУЛЬФАТ, ЛИДОКАИНА ГИДРОХЛОРИД.

Объект исследования: лекарственное средство «Глюкозамин, раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл».

Метод исследования: высокоэффективная жидкостная хроматография.

Цель работы: подтвердить экспериментальными данными, что методики количественного определения глюкозамина сульфата, лидокаина гидрохлорида в лекарственном средстве «Глюкозамин, раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл» обеспечивают получение правильных, точных, сходимых результатов. Определить аналитические характеристики: избирательность, правильность, диапазон применения, линейность, точность (сходимость и внутрилабораторную точность). На основании полученных результатов сделать заключение о валидации методик.

Основные результаты: установлено, что методики количественного определения глюкозамина сульфата, лидокаина гидрохлорида в опытно-промышленных сериях лекарственного средства «Глюкозамин, раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл» удовлетворяют предварительно установленным критериям приемлемости. Показано, что следующие аналитические характеристики методик испытаний: избирательность, правильность, диапазон применения, линейность, сходимость, внутрилабораторная точность удовлетворяют заранее выбранным критериям приемлемости. Методики количественного определения глюкозамина сульфата, лидокаина гидрохлорида в опытно-промышленных сериях лекарственного средства «Глюкозамин, раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл» методом ВЭЖХ являются валидированными.

Область применения: аналитическая химия, фармацевтическая промышленность, здравоохранение.

РЕФЕРАТ ДИПЛОМНОЙ РАЦЫ

Аб'ём дыпломнай працы: 83 старонкі, 4 малюнка, 45 табліц, 21 крыніца літаратуры, дадатак А, дадатак Б.

Ключавыя словы: ВЭВХ, ВАЛІДАЦЫЯ, ГЛЮКОЗАМІНА СУЛЬФАТ, ЛІДАКАІНА ГІДРАХЛАРЫД.

Аб'ект даследавання: лекавы сродак «Глюкозамін, раствор для нутрацягліцавага ўвядзення 200 мг / мл».

Метад даследавання: высокаэфектыўная вадкасная храматаграфія.

Мэта працы: пацвердзіць эксперыментальнымі дадзенымі, што методыкі колькаснага вызначэння глюкозаміна сульфата, лідакаіна гідрахларыда ў лекавым сродку «Глюкозамін, раствор для нутрацягліцавага ўвядзення 200 мг / мл» забяспечваюць атрыманне правільных, дакладных, збежных вынікаў. Вызначыць аналітычныя характарыстыкі: выбіральнасць, правільнасць, дыяпазон прымянення, лінейнасць, дакладнасць (збежнасць і ўнутрылабараторная дакладнасць), устойлівасць. На падставе атрыманых вынікаў зрабіць заключэнне пра валідацыю методык.

Асноўныя вынікі: устаноўлена, што методыкі колькаснага вызначэння глюкозаміна сульфата, лідакаіна гідрахларыда ў лекавым сродку «Глюкозамін, раствор для нутрацягліцавага ўвядзення 200 мг / мл» задавальняюць папярэдне ўсталяваным крытэрам прымальнасці. Устаноўлена, што наступныя аналітычныя характарыстыкі методык выпрабаванняў: выбіральнасць, правільнасць, дыяпазон прымянення, лінейнасць, збежнасць, ўнутрылабараторная дакладнасць задавальняюць загадзя абраным крытэрам прымальнасці. методыкі колькаснага вызначэння глюкозаміна сульфата, лідакаіна гідрахларыда ў доследна-прамысловых серыях лекавага сродку «Глюкозамін, раствор для нутрацягліцавага ўвядзення 200 мг / мл» метадам вадкаснай храматаграфіі з'яўляюцца валідыраванымі.

Вобласць ужывання: аналітычная хімія, фармацэўтычная прамысловасць, ахова здароўя.

ABSTRACT

Graduation work: 83 pages, 4 pictures, 45 tables, 21 information suppliers supplement A, supplement B.

Key words: HPLC, VALIDATION, GLUCOSAMINE SULFATE, LIDOCAINE HYDROCHLORIDE.

Object of investigation: medicinal products «Glucosamine, solution for intramuscular administration 200 mg/ml».

Method of investigation: high-performance liquid chromatography.

Objective: experimental data confirm that the test procedures of the quantitative determination of glucosamine sulfate and lidocaine hydrochloride in the medicinal products «Glucosamine, solution for intramuscular administration 200 mg/ml» meets the established requirements for intended use. Determine the analytical characteristics: selectivity, correctness, range of applications, linearity, accuracy (convergence and intralaboratory accuracy). Based on the results obtained, a conclusion is made on the validation of the methodologies.

Main results: found that the test procedures for the quantitative determination of glucosamine sulfate and lidocaine hydrochloride in the experimental-industrial series of the medicinal products «Glucosamine, solution for intramuscular administration 200 mg/ml» meets the established eligibility criteria. It is established that the following analytical characteristics of the test procedures: selectivity, correctness, range of application, linearity, convergence, intralaboratory accuracy satisfy pre-selected eligibility criteria. The methods for the quantitative determination of glucosamine sulfate and lidocaine hydrochloride by liquid chromatography in the experimental-industrial series of the medicinal products «Glucosamine, solution for intramuscular administration 200 mg/ml» are validated.

Application area: analytical chemistry, pharmaceutical industry, healthcare.