

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра аналитической химии

МОСКАЛЬ

Вероника Ивановна

**Разработка и валидация биоаналитической методики определения
кеторолака трометамин в плазме крови человека методом ВЭЖХ**

Дипломная работа

Научный руководитель:
кандидат химических наук, доцент

_____ И. В. Мельситова

Рецензент:

Зав. кафедрой химии БГПУ

кандидат химических наук

_____ Козлова-

Козыревская А. Л.

Допущена к защите

«___» _____ 2024 г.

Зав. кафедрой аналитической химии

доктор химических наук

М. Ф. Заяц

Минск, 2024

РЕФЕРАТ

Дипломная работа состоит из 49 страниц, содержит 12 рисунков, 18 таблиц, 6 формул, 37 литературных источников.

Разработана биоаналитическая методика определения кеторолака трометамина в плазме крови человека методом ВЭЖХ с диодно-матричным детектором, подобраны оптимальные условия пробоподготовки плазмы крови. Проведена валидация методики по параметрам: специфичность, линейность, предел обнаружения, нижний предел количественного определения, правильность, прецизионность, стабильность, эффект переноса, исследование влияния процедуры центрифугирования крови на количественное определение. Установлено, что разработанная методика пригодна для количественного определения кеторолака трометамина в плазме крови в концентрационном диапазоне от 0,3 мкг/мл до 6 мкг/мл. Данный диапазон позволяет использовать методику для исследований препарата «Антиспайк».

Ключевые слова: кеторолака трометамин, валидация, плазма крови, высокоэффективная жидкостная хроматография.

РЭФЕРАТ

Дыпломная работа складаецца з 49 старонак, утрымлівае 12 малюнкаў, 18 табліц, 6 формул, 37 літаратурных крыніц.

Распрацавана біяаналітычная методыка вызначэння кетаралака трометаміну ў плазме крыві чалавека метадам ВЭВХ з дыёдна-матрычным дэтэктарам, падабраны аптымальныя ўмовы пробападрыхтоўкі плазмы крыві. Праведзена валідацыя методыкі па параметрах: спецыфічнасць, лінейнасць, мяжа выяўлення, ніжняя мяжа колькаснага вызначэння, правільнасць, прэцызіённасць, стабільнасць, эфект пераносу, даследаванне ўплыву працэдуры цэнтрыфугавання крыві на колькаснае вызначэнне. Устаноўлена, што распрацаваная методыка прыдатная для колькаснага вызначэння кетаралака трометаміну ў плазме крыві ў канцэнтрацыйным дыяпазоне ад 0,3 мкг/мл да 6 мкг/мл. Дадзены дыяпазон дазваляе выкарыстоўваць методыку для даследаванняў прэпарата «Антыспайк».

Ключавыя словы: кетаралака трометамін, валідацыя, плазма крыві, высокаэфектыўная вадкасная хроматаграфія.

ABSTRACT

The thesis consists of 49 pages, contains 12 figures, 18 tables, 6 formulas, 37 literature sources.

The bioanalytical method of determination of ketorolac tromethamine in human blood plasma by HPLC with diode-array detector was developed, optimal conditions of blood plasma sample preparation were selected. Validation of the method

was carried out for the following parameters: specificity, linearity, limit of detection, lower limit of quantification, accuracy, precision, stability, carry-over, study of the influence of blood centrifugation procedure on quantification. It was found that the developed technique is suitable for quantitative determination of ketorolac tromethamine in blood plasma in the concentration range from 0.3 µg/mL to 6 µg/mL. This range allows to use the technique for studies of the drug “Anti-spike”.

Keywords: ketorolac tromethamine, validation, blood plasma, high-performance liquid chromatography.