

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра аналитической химии

ПЕННИКОВА
Маргарита Ивановна

**РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ПРИМЕСЕЙ N-НИТРОЗОДИМЕТИЛАМИНА,
N-НИТРОЗОДИЭТИЛАМИНА, N-НИТРОЗОИЗОПРОПИЛАМИНА,
N-НИТРОЗОЭТИЛИЗОПРОПИЛАМИНА И
N-НИТРОЗОДИБУТИЛАМИНА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
СУБСТАНЦИИ ЛОЗАРТАН КАЛИЯ МЕТОДОМ ВЭЖХ-МС**

Дипломная работа

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

Допущена к защите
«__» _____ 20__ г.

Заведующий кафедрой аналитической химии

Доктор химических наук, доцент

_____ М.Ф. Заяц

Минск 2024

РЕФЕРАТ ДИПЛОМНОЙ РАБОТЫ

Работа состоит из 55 страниц, содержит 19 рисунков, 19 таблицы, 29 литературных источников.

Ключевые слова: нитрозамины, контроль качества, лозартан калия, ВЭЖХ-МС/МС, валидация.

Разработана и валидирована методика определения примесей N-нитрозодиметиламина, N-нитрозодиэтиламина, N-нитрозоизопропиламина, N-нитрозо-этил-изопропиламина и N-нитрозодибутиламина в фармацевтической субстанции Лозартан калия методом ВЭЖХ с масс-спектрометрическим детектированием. В ходе валидации показано, что методика отвечает фармакопейным стандартам проведения испытаний контроля качества лекарственных средств. Методика апробирована в ходе анализа испытуемого образца в рамках испытания контроля качества фармацевтической субстанции Лозартан калия.

РЕФЕРАТ НА ДИПЛОМНУЮ РАБОТУ

Работа складаецца з 55 старонак, мае 19 малюнкаў, 19 табліцу, 29 літаратурных крыніц.

Ключавыя словы: нітразаміны, кантроль якасці, лозартан калія, ВЭЖХ-МС/МС, валідацыю.

Распрацавана і валідавана методыка вызначэння прымешак N-нітрозадзімэціламіна, N-нітрозадзіэціламіна, N-нітрозаізапрапіламіна, N-нітроза-эціл-ізапрапіламіна і N-нітразодзібуціламіна ў фармацэўтычнай субстанцыі Лаартан калія метадам ВЭЖХ з мас-спектраметрычным дэтэктаваннем. У ходзе валідацыі паказана, што методыка адказвае фармакапейным стандартам правядзення выпрабаванняў кантролю якасці лекавых сродкаў. Методыка апрабавана ў ходзе аналізу падыспытнага абразца ў рамках выпрабавання кантролю якасці фармацэўтычнай субстанцыі Лазартан калія.

ABSTRACT

Work consists of 55 pages, contains 19 figures, 19 tables, 29 references.

Keywords: nitrosamines, quality control, potassium losartan, HPLC-MS/MS, validation.

A method for determining impurities of N-nitrosodimethylamine, N-nitrosodiethylamine, N-nitrosoisopropylamine, N-nitroso-ethyl-isopropylamine and N-nitrosodibutylamine in the pharmaceutical substance Losartan potassium by HPLC with mass spectrometric detection has been developed and validated. During validation, it was shown that the technique meets the pharmacopoeia standards for conducting quality control tests of medicines. The technique was tested during the

analysis of the test sample as part of the quality control test of the pharmaceutical substance Losartan potassium.