

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

Кафедра аналитической химии

КАРПУКОВИЧ Александра Александровна

**ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
ПОДЛИННОСТИ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА В ЛЕКАРСТВЕННОМ
СРЕДСТВЕ «ФУРОСЕМИД, ТАБЛЕТКИ 40 МГ»
СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ**

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

Карпукович Александра Александровна

Тема дипломной работы - «Валидация методики подтверждения подлинности и количественного определения действующего вещества в лекарственном средстве «Фуросемид, таблетки 40 мг» спектрофотометрическим методом»

Объем дипломной работы 78 страниц, на которых размещены 16 рисунков и 24 таблиц. При написании использовалось 37 источников

Ключевые слова: валидация, методика, спектрофотометрия, достоверность, раствор.

Объект исследования: лекарственный препарат «Фуросемид, таблетки 40 мг», производства РУП «Белмедпрепараты».

Цель данной дипломной работы: документировано подтвердить данными по валидации, что разработанная методика определения действующего вещества в лекарственном препарате «Фуросемид, таблетки 40 мг» спектрофотометрическим методом соответствует требованиям, изложенным в нормативной документации, а также гарантирует получение достоверных результатов и пригодна для применения по назначению.

Методы исследования: анализ документации и литературных источников, спектрофотометрия в ультрафиолетовой области.

В теоретической части рассмотрены порядок и основные принципы проведения валидации, описаны валидационные характеристики, методы определения фуросемида в лекарственных препаратах.

В практической части описаны основные этапы валидации методики определения действующего вещества в лекарственном препарате «Фуросемид, таблетки 40 мг» спектрофотометрическим методом. Приведена статистическая обработка полученных результатов. Перечислено используемое оборудование.

Результаты работы: методика успешно прошла валидацию и соответствует установленным критериям.

АНАТАЦЫЯ

Карпуковіч Аляксандра Аляксандраўна

Тэма дыпломнай работы – «Валідацыя методыкі пацверджання сапраўднасці і колькаснага вызначэння дзеючага рэчыва ў лекавым сродку «Фурасемід, таблеткі 40 мг» спектрафотаметрычным метадам».

Аб'ём дыпломнай работы 78 старонак, на якіх змешчаны 16 малюнкаў і 24 табліцы. Пры напісанні выкарыстоўвалася 37 крыніц.

Ключавыя словы: валідацыя, методыка, спектрафотаметрыя, дакладнасць, раствор.

Аб'ект даследавання: лекавы прэпарат «Фурасемід, таблеткі 40 мг», вытворчасці РУП «Белмедпрэпараты».

Мэта дадзенай дыпломнай работы: дакументавана пацвердзіць дадзенымі па валідацыі, што распрацаваная методыка вызначэння дзеючага рэчыва ў лекавым прэпарате «Фурасемід, таблеткі 40 мг» спектрафотаметрычным метадам адпавядае патрабаванням, выкладзеным у нарматыўнай дакументацыі, а таксама гарантуе атрыманне дакладных вынікаў і прыдатная для прымянення па прызначэнні.

Метады даследавання: аналіз дакументацыі і літаратурных крыніц, спектрафотаметрыя ва ўльтрафіялетавай вобласці.

У тэарэтычнай частцы разгледжаны парадак і асноўныя прынцыпы правядзення валідацыі, апісаны валідацыйныя характарыстыкі, метады вызначэння фурасеміда ў лекавых прэпаратах.

У практычнай частцы апісаны асноўныя этапы валідацыі методыкі вызначэння дзеючага рэчыва ў лекавым прэпарате «Фурасемід, таблеткі 40 мг» спектрафотаметрычным метадам. Прыведзена статыстычная апрацоўка атрыманых вынікаў. Пералічана абсталяванне, якое выкарыстоўваецца.

Вынікі работы: методыка паспяхова прайшла валідацыю і адпавядае ўстаноўленым крытэрыям.

ANNOTATION

Karpukovich Alexandra Alexandrovna

The topic of the thesis is “Validation of a method for confirming the authenticity and quantitative determination of the active substance in the drug “Furosemide, tablets 40 mg” by the spectrophotometric method”

The volume of the thesis is 78 pages, on which 16 figures and 24 tables are placed. 37 sources were used when writing

Key words: validation, methodology, spectrophotometry, reliability, solution.

Object of study: drug “Furosemide, 40 mg tablets”, produced by RUE “Belmedpreparaty”.

The purpose of this thesis is to document validation data that the developed method for determining the active substance in the drug “Furosemide, tablets 40 mg” by spectrophotometric method meets the requirements set out in regulatory documentation, and also guarantees reliable results and is suitable for intended use.

Research methods: analysis of documentation and literary sources, spectrophotometry in the ultraviolet region.

The theoretical part examines the procedure and basic principles of validation, describes validation characteristics, and methods for determining furosemide in medicinal products.

The practical part describes the main stages of validating the method for determining the active substance in the drug “Furosemide, 40 mg tablets” by the spectrophotometric method. Statistical processing of the obtained results is presented. The equipment used is listed.

Results of the work: the methodology was successfully validated and meets the established criteria.