

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра микробиологии

НОВОСЕЛЬСКАЯ
Анастасия Витальевна

**РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
БАКТЕРИАЛЬНЫХ ЭНДОТОКСИНОВ В СУБСТАНЦИИ КАЛЬЦИЯ
ФОЛИНАТ ГИДРАТ И ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ «КАЛЬЦИЯ
ФОЛИНАТ, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И
ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 10 МГ/МЛ В АМПУЛАХ 3 МЛ И 5
МЛ»**

Аннотация к дипломной работе

Научный руководитель:
зав. кафедрой микробиологии
кандидат биологических наук
С. Л. Василенко

Консультант:
кандидат биологических наук
Е. В. Литвинова

Минск, 2024

АННОТАЦИЯ

Дипломная работа на тему: «Разработка и валидация методики определения бактериальных эндотоксинов в субстанции кальция фолинат гидрат и лекарственном препарате «кальция фолинат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл в ампулах 3 мл и 5 мл» содержит __ страницы, 4 рисунка, 14 таблиц, 36 источников.

Объект исследования: фармацевтическая субстанция кальция фолинат гидрат, серии С00024-130255, С00020-130023, С00022-130242, лекарственный препарат «Кальция фолинат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл в ампулах 3 мл и 5 мл» серии 030122, 021121.

Цель работы: обобщить теоретические данные о бактериальных эндотоксинах (БЭ) и методах их определения, о методике проведения LAL-теста, разработать и валидировать методику определения БЭ в субстанции кальция фолинат гидрат и в лекарственном препарате «Кальция фолинат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл в ампулах 3 мл и 5 мл», подтвердить их качество по данному показателю.

Методы исследования: анализ, сравнение, обобщение теоретических данных, LAL-тест (гель-тромб метод А, предельное испытание).

В ходе работы был проведен анализ научной литературы о бактериальных эндотоксинах, их строении, свойствах, методах выделения, разработке ЛАЛ-реактива, системе коагуляции, методах проведения LAL-теста, стандартах эндотоксинов, сферах применения теста, депирогенизации.

Экспериментально разработана и валидирована методика определения БЭ в субстанции кальция фолината гидрата и в лекарственном препарате «Кальция фолинат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл в ампулах 3 мл и 5 мл».

МІНІСТЭРСТВА АДУКАЦЫІ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ
БЕЛАРУСКІ ДЗЯРЖАЎНЫ ЎНІВЕРСІТЭТ
БІЯЛАГІЧНЫ ФАКУЛЬТЭТ
Кафедра мікрабіялогіі

НАВАСЕЛЬСКАЯ
Анастасія Вітальеўна

РАСПРАЦОЎКА І ВАЛІДАЦЫЯ МЕТОДЫКІ ВЫЗНАЧЭННЯ
БАКТЭРЫЯЛЬНЫХ ЭНДАТАКСІНАЎ Ў СУБСТАНЦЫІ КАЛЬЦЫЯ
ФАЛИНАТ ГІДРАТ І ЛЕКАВЫМ ПРЭПАРАЦЕ «КАЛЬЦЫЯ ФАЛИНАТ,
РАСТВОР ДЛЯ ЎНУТРЫВЕННАГА І НУТРАЦЯГЛІЦАВАГА
ЎВЯДЗЕННЯ 10 МГ/МЛ У АМПУЛАХ 3 МЛ І 5 МЛ»

Анатацыя да дыпломнай работы

Навуковы кіраўнік:
заг. кафедры мікрабіялогіі
кандыдат біялагічных навук
С. Л. Васіленка

Кансультант:
кандыдат біялагічных навук
Е. В. Літвінава

Мінск, 2024

АНАТАЦЫЯ

Дыпломная работа на тэму: «Распрацоўка і валідацыя методыкі вызначэння бактэрыяльных эндатаксінаў ў субстанцыі кальцыя фалінат гідрат і лекавым прэпараце «Кальцыя фалінат, раствор для ўнутрывеннага і нутрацягліцавага ўвядзення 10 мг/мл у ампулах 3 мл і 5 мл» змяшчае __ старонкі, 4 малюнка, 14 табліц, 36 крыніц.

Аб'ект даследавання: фармацэўтычная субстанцыя кальцыя фалінат гідрат, серыі С00024-130255, С00020-130023, С00022-130242, лекавы прэпарат «Кальцыя фалінат, раствор для ўнутрывеннага і нутрацягліцавага ўвядзення 10 мг/мл у ампулах 3 мл і 5 мл» серыі 030122, 021121.

Мэта работы: абагульніць тэарэтычныя дадзеныя пра бактэрыяльныя эндатаксіны (БЭ), метады іх вызначэння, пра методыку правядзення LAL-тэста, распрацаваць і валідаваць методыку вызначэння БЭ ў субстанцыі кальцыя фалінат гідрат і ў лекавым прэпараце «Кальцыя фалінат, раствор для ўнутрывеннага і нутрацягліцавага ўвядзення 10 мг/мл у ампулах 3 мл і 5 мл», пацвердзіць іх якасць па дадзеным паказальніку.

Метады даследавання: аналіз, параўнанне, абагульненне тэарэтычных дадзеных, LAL-тэст (гель-тромб метад А, папярэдняя проба).

У ходзе работы быў праведзены аналіз навуковай літаратуры пра бактэрыяльныя эндатаксіны, іх будову, уласцівасці, метады вылучэння, распрацоўку ЛАЛ-рэактыва, сістэму каагуляцыі, метады правядзення LAL-тэста, стандарты эндатаксінаў, сферы выкарыстання тэста, дэпірагенізацыю.

Эксперыментальна распрацавана і валідавана методыка вызначэння БЭ ў субстанцыі кальцыя фалінат гідрат і ў лекавым прэпараце «Кальцыя фалінат, раствор для ўнутрывеннага і нутрацягліцавага ўвядзення 10 мг/мл у ампулах 3 мл і 5 мл».

MINISTRY OF EDUCATION OF THE REPUBLIC OF BELARUS
BELARUSIAN STATE UNIVERSITY
BIOLOGICAL FACULTY
Department of Microbiology

NOVOSELSKAYA
Anastasiya Vitalievna

**DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A METHODOLOGY FOR THE
DETERMINATION OF BACTERIAL ENDOTOXINS IN THE CALCIUM FO-
LINATE HYDRATE SUBSTANCE AND THE DRUG «CALCIUM FOLI-
NATE, SOLUTION FOR INTRAVENOUS AND INTRAMUSCULAR ADMIN-
ISTRATION OF 10 MG/ML IN AMPOULES OF 3 ML AND 5 ML»**

Abstract for the diploma thesis

Scientific supervisor:
Head of the Department of Microbiology,
Candidate of Biological Sciences
S. L. Vasilenko

Consultant:
Candidate of Biological Sciences
E. V. Litvinova

Minsk, 2024

ABSTRACT

Thesis on the topic: "Development and validation of a technique for the determination of bacterial endotoxins in the calcium folinate hydrate substance and the medicinal preparation "calcium folinate, solution for intravenous and intramuscular administration of 10 mg/ml in ampoules of 3 ml and 5 ml" contains __ pages, 4 figures, 14 tables, 36 sources.

The object of research: pharmaceutical substance calcium folinate hydrate, series C00024-130255, C00020-130023, C00022-130242, drug "Calcium folinate, solution for intravenous and intramuscular administration of 10 mg/ml in ampoules of 3 ml and 5 ml" series 030122, 021121.

The purpose of the work: to summarize theoretical data about bacterial endotoxins (BE) and about methods for their determination, about the methodology of the LAL-test, to develop and validate a method for determining BE in the substance calcium folinate hydrate and in the drug «Calcium folinate, solution for intravenous and intramuscular administration of 10 mg/ml in ampoules of 3 ml and 5 ml», to confirm their quality according to this indicator.

Research methods: analysis, comparison, generalization of theoretical data, LAL-test (gel thrombus method A, limit test).

In the course of the work, the scientific literature about the bacterial endotoxins, their structure, properties, methods of their isolation, about the development of the LAL-reagent, coagulation system, methods of conducting the LAL-test, endotoxin standards, areas of application of the test, depyrogenization was analyzed.

A method for determining BE in the calcium folinate hydrate substance and in the drug «Calcium folinate, solution for intravenous and intramuscular administration of 10 mg/ml in ampoules of 3 ml and 5 ml» has been experimentally developed and validated.