

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра химии высокомолекулярных соединений

Светлович
Олеся Геннадьевна

**ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИК ИСПЫТАНИЙ ПОДЛИННОСТИ И
КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЦИПРОФЛОКСАЦИНА В
ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ «ЦИПРОФЛОКСАЦИН, РАСТВОР
ДЛЯ ИНФУЗИЙ 2 МГ/МЛ» МЕТОДОМ ВЭЖХ**

Дипломная работа

Научный руководитель:
заведующий кафедры
высокомолекулярных соединений,
кандидат химических наук
А.С. Боковец _____

Консультант:
начальник химической
лаборатории ОАО «Несвижский
завод медицинских препаратов»
Н.В.Панова _____

Допущена к защите

«___» _____ 2025 г.

Зав. кафедрой высокомолекулярных соединений,
кандидат химических наук
А.С.Боковец _____

Минск, 2025

РЕФЕРАТ

Дипломная работа состоит из 58 страниц, в том числе 20 рисунков, 28 таблиц, 2 приложений, 32 литературных источников.

Перечень ключевых слов: ВАЛИДАЦИЯ, КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, ПОДЛИННОСТЬ, ВЫСОКОЭФФЕКТИВНАЯ ЖИДКОСТНАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ЦИПРОФЛОКСАЦИН.

Объект исследования – «Ципрофлоксацин. Раствор для инфузий 2 мг/мл», произведённый на ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов».

Цель дипломной работы: валидация методик подлинности и количественного определения лекарственно препарата «Ципрофлоксацин. Раствор для инфузий 2 мг/мл»

Используемый метод: высокоэффективная жидкостная хроматография.

В процессе проведения валидации количественного определения были проанализированы следующие валидационные характеристики: линейность, диапазон применения специфичность, правильность, сходимость и внутрилабораторная точность.

В процессе проведения валидации методики определения подлинности было проведено два испытания: «Подлинность А. ципрофлоксацин» и «Подлинность В. Ципрофлоксацин». Валидация прошла успешно.

РЭФЕРАТ

Дыпломная работа складаецца з 58 старонак, у тым ліку 20 малюнкаў, 28 табліц, 2 дадаткаў, 32 літаратурных крыніц.

Ключавыя словы: ВАЛІДАЦЫЯ, КОЛЬКАСНАЕ ВЫЗНАЧЭННЕ, САПРАЎДНАСЦЬ, ВЫСОКАЭФЕКТЫЎНАЯ ВАДКАСНАЯ ХРАМАТАГРАФІЯ, ЛЕКАВЫ ПРЭПАРАТ ЦЫПРАФЛАКСАЦЫН.

Аб'ект даследавання – «Цыпрафлаксацын. Раствор для інфузіі 2 мг/мл», выраблены на ААТ «Нясвіжскі завод медыцынскіх прэпаратаў».

Мэта дыпломнай работы: валідацыя методык сапраўднасці і колькаснага вызначэння лекава прэпарата «Цыпрафлаксацын. Раствор для інфузора 2 мг/мл»

Выкарыстоўваны метады: высокаэфектыўная вадкасная храматаграфія.

У працэсе правядзення валідацыі колькаснага вызначэння былі прааналізаваны наступныя валідацыйныя характарыстыкі: лінейнасць, дыяпазон прымянення спецыфічнасць, правільнасць, збежнасць і ўнутрылабараторная дакладнасць.

У працэсе правядзення валідацыі методыкі вызначэння сапраўднасці было праведзена два выпрабаванні: «Сапраўднасць А. Цыпрафлаксацын» і «Сапраўднасць В. Цыпрафлаксацын». Валідацыі прайшла паспяхова.

ABSTRACT

The graduate thesis consists of 58 pages, including 20 figures, 28 tables, 2 appendices, 32 literature sources.

List of keywords: VALIDATION, QUANTITY ASSESSMENT, AUTHENTICITY, HIGH-EFFICIENT LIQUID CHROMATOGRAPHY, CIPROFLOXACIN.

The object of the study is “Ciprofloxacin. Solution for infusion 2 mg/ml”, produced at JSC “Nesvizh Medical Preparations Plant”.

The aim of the graduate thesis: validation of methods of authenticity and quantitative determination of the drug “Ciprofloxacin. Solution for infusion 2 mg/ml”.

Method used: high-efficient liquid chromatography.

In the process of validation of quantification, the following validation characteristics were analysed: linearity, range of application specificity, correctness, convergence and intra-laboratory accuracy.

In the process of validation of the authentication methodology, two tests were performed: ‘Authenticity A. Ciprofloxacin’ and ‘Authenticity B. Ciprofloxacin’. Validation completed successfully.