

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра аналитической химии

ТУМАНОВ

Владислав Сергеевич

**ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ХОНДРОИТИНА СУЛЬФАТА НАТРИЯ В ЛЕКАРСТВЕННОМ
ПРЕПАРАТЕ «МУКОСАТ-БЕЛМЕД, РАСТВОР ДЛЯ
ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 100 МГ/МЛ» МЕТОДОМ
ТУРБИДИМЕТРИЧЕСКОГО ТИТРОВАНИЯ**

Дипломная работа

Научные руководители:
химик I категории ХЛ №1 ОКК
РУП «Белмедпрепараты»
О. Л. Якимович

старший преподаватель,
кандидат химических наук
Е. Г. Рагойжа

Допущен к защите

«__» _____ 2025 г.

Зав. кафедрой аналитической химии

доктор химических наук, М.Ф. Заяц

Минск, 2025

РЕФЕРАТ

Дипломная работа: 72 с., 4 рис., 14 табл., 14 источников, 1 прил.

Ключевые слова: ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ИСПЫТАНИЙ, КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, ТУРБИДИМЕТРИЧЕСКОЕ ТИТРОВАНИЕ, ХОНДРОИТИНА СУЛЬФАТ НАТРИЯ, МУКОСАТ, ПРАВИЛЬНОСТЬ, ЛИНЕЙНОСТЬ, ПРЕЦИЗИОННОСТЬ, СПЕЦИФИЧНОСТЬ, НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ.

Объект исследования: лекарственный препарат «Мукосат-Белмед, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл».

Цель исследования: изучить возможность применения методики количественного определения хондроитина сульфата натрия в лекарственном препарате «Мукосат-Белмед, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл» методом турбидиметрического титрования в лабораториях отдела контроля качества РУП «Белмедпрепараты».

Методы исследования: проведение валидационных испытаний, статистический обсчет критериев приемлемости полученных результатов в соответствии с нормативной документацией РУП «Белмедпрепараты».

Полученные результаты и их новизна: методика количественного определения хондроитина сульфата натрия в лекарственном препарате «Мукосат-Белмед, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл» методом турбидиметрического титрования валидирована и может применяться в лабораториях отдела контроля качества РУП «Белмедпрепараты».

Область возможного практического применения: количественное определение хондроитина сульфата натрия в лекарственном препарате «Мукосат-Белмед, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл» в лабораториях отдела контроля качества РУП «Белмедпрепараты».

Автор работы подтверждает, что приведенный в ней расчетно-аналитический материал правильно и объективно отражает состояние исследуемого процесса, а все заимствованные из литературных и других источников теоретические, методологические и методические положения и концепции сопровождаются ссылками на их авторов.

(подпись студента)

РЭФЕРАТ

Дыпломная праца: 72 с., 4 мал., 14 табл., 14 крыніц, 1 прыкл.

Ключавыя словы: ВАЛІДАЦЫЯ МЕТОДЫКІ ВЫПРАБАВАННЯЎ, КОЛЬКАСНАЕ ВЫЗНАЧЭННЕ, ТУРБІДЫМЕТРЫЧНАЕ ТЫТРАВАННЕ, ХОНДРАІЦІНА СУЛЬФАТ НАТРЫЮ, МУКАСАТ, ПРАВІЛЬНАСЦЬ, ЛІНЕЙНАСЦЬ, СПЕЦЫФІЧНАСЦЬ, НЕВЫЗНАЧАЛЬНАСЦЬ.

Аб'ект даследавання: лекавы прэпарат "Мукасат-Белмед, раствор для нутрацягліцавага ўвядзення 100 мг/мл".

Цэль даследавання: вывучыць магчымасць прымянення metodyкі колькаснага вызначэння хондраіціну сульфату натрыю ў лекавым прэпарате «Мукасат-Белмед, раствор для нутрацягліцавага ўвядзення 100 мг/мл» метадам турбідыметрычнага тытравання ў лабараторыях аддзела кантролю якасці РУП «Белмедпрэпараты».

Метады даследавання: правядзенне валідацыйных выпрабаванняў, статыстычны аблік крытэрыяў прымальнасці атрыманых вынікаў у адпаведнасці з нарматыўнай дакументацыяй РУП "Белмедпрэпараты".

Атрыманыя вынікі і іх навізна: metodyка колькаснага вызначэння хондраіціну сульфату натрыю ў лекавым прэпарате «Мукасат-Белмед, раствор для нутрацягліцавага ўвядзення 100 мг/мл» метадам турбідыметрычнага тытравання валідаваная і можа выкарыстоўвацца ў лабараторыях аддзела кантролю якасці РУП «Белмедпрэпараты».

Вобласць магчымага практычнага прымянення: колькаснае вызначэнне хондраіціну сульфату натрыю ў лекавым прэпарате «Мукасат-Белмед, раствор для нутрацягліцавага ўвядзення 100 мг/мл» у лабараторыях аддзела кантролю якасці РУП «Белмедпрэпараты».

Аўтар працы пацвярджае, што прыведзеныя ў ёй разлікова-аналітычны матэрыял правільна і аб'ектыўна адлюстроўвае стан доследнага працэсу, а ўсе запазычаныя з літаратурных і іншых крыніц тэарэтычныя, метадалагічныя і метадычныя становішча і канцэпцыі суправаджаюцца спасылкамі на іх аўтараў.

(подпіс студэнта)

ANNOTATION

Degree paper: 72 p., 4 ill., 14 tab., 14 sources, 1 app.

Key words: VALIDATION OF TEST PROCEDURE, QUANTITATIVE DETERMINATION, TURBIDIMETRIC TITRATION, CHONDROITIN SULFATE SODIUM, MUKOSAT, CORRECTNESS, LINEARITY, PRECISION, SPECIFICITY, UNCERTAINTY.

Object of research: medicinal product "Mukosat-Belmed, solution for intramuscular injection 100 mg/ml".

Purpose of research: to study the possibility of using the method for quantitative determination of sodium chondroitin sulfate in the medicinal product "Mukosat-Belmed, solution for intramuscular injection 100 mg/ml" by turbidimetric titration in the laboratories of the quality control department of RUE "Belmedpreparaty".

Research methods: validation tests, statistical calculation of the acceptance criteria of the obtained results in accordance with the regulatory documentation of RUE "Belmedpreparaty".

Obtained results and their novelty: the method of quantitative determination of sodium chondroitin sulfate in the medicinal product "Mukosat-Belmed, solution for intramuscular injection 100 mg/ml" by turbidimetric titration has been validated and can be used in the laboratories of the quality control department of RUE "Belmedpreparaty".

Area of possible practical application: quantitative determination of sodium chondroitin sulfate in the medicinal product "Mukosat-Belmed, solution for intramuscular injection 100 mg/ml" in the laboratories of the quality control department of RUE "Belmedpreparaty".

The author of the work confirms that computational and analytical material presented in it correctly and objectively reproduces the picture of investigated process, and all the theoretical, methodological and methodical positions and concepts borrowed from literary and other sources are supported by references to their authors.

(Student's signature)