

РЕФЕРАТ

Дипломная работа состоит из 56 страниц, в том числе 9 рисунков, 23 таблиц, 31 использованных источников.

Тема: “Трансфер методики количественного определения и подлинности азеластина гидрохлорида, флутиказона пропионата и фенилэтилового спирта в лекарственном препарате «Риномиста, спрей назальный дозированный 137+50 мкг/доза»”

Перечень ключевых слов: РИНОМИСТА, ДИМИСТА, АЗЕЛАСТИНА ГИДРОХЛОРИД, ФЛУТИКАЗОНА ПРОПИОНАТ, ФЕНИЛЭТИЛОВЫЙ СПИРТ, ТРАНСФЕР, ВАЛИДАЦИЯ, ВЫСОКОЭФЕКТИВНАЯ ЖИДКОСТНАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ, ПОДЛИННОСТЬ, КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ.

Объект исследования – методика количественного определения и подлинности азеластина гидрохлорида, флутиказона пропионата, фенилэтилового спирта в составе лекарственного препарата «Риномиста, спрей назальный дозированный 137+50 мкг/доза»

Цель дипломной работы: проведение трансфера методики количественного определения и подлинности азеластина гидрохлорида, флутиказона пропионата и фенилэтилового спирта в лекарственном препарате «Риномиста, спрей назальный дозированный 137+50 мкг/доза» методом ВЭЖХ.

Метод исследования: высокоэффективная жидкостная хроматография

Полученные результаты: была проведена валидация методики количественного определения фенилэтанола методом ВЭЖХ. Хроматографическая система прошла испытание на пригодность. В рамках валидации методика прошла испытания на специфичность, линейность и диапазон применения, правильность и повторяемость, внутрилабораторную прецизионность и робастность. По отвалидированной методике была проведена аттестация стандартного образца фенилэтиловый спирт по показателям описание, альдегид, содержание фенилэтилового спирта и неопределённость. После проведённой аттестации был выполнен трансфер методики количественного определения и подлинности азеластина гидрохлорида, флутиказона пропионата и фенилэтилового спирта в лекарственном препарате «Риномиста, спрей назальный дозированный 137+50 мкг/доза» методом ВЭЖХ. Для подтверждения пригодности использования методики с целью определения подлинности были определены показатели времён удерживания и максимумов поглощения исследуемых веществ. Также

было проведено подтверждение пригодности количественного определения, оценены параметры относительного стандартного отклонения, различия средних значений, а также оценка промахов с помощью Q-критерия.

РЭФЕРАТ

Дыпломная праца складаецца з 56 старонак, у тым ліку 9 малюнкаў, 23 табліц, 31 выкарыстаных крыніц.

Тэма: "Трансфер методыкі колькаснага вызначэння і сапраўднасці азеласціна гідрахларыда, флуціказона прапіаната і фенілэтылавага спірту ў лекавым прэпараце «Рынаміста, спрэй назальны дазаваны 137 + 50 мкг/доза»".

Пералік ключавых слоў: РЫНАМІСТА, ДЫМІСТА, АЗЕЛАСЦІНА ГІДРАХЛАРЫД, ФЛУЦІКАЗОНА ПРАПІАНАТ, ФЕНІЛЭТЫЛАВЫ СПІРТ, ТРАНСФЕР, ВАЛІДАЦЫЯ, ВЫСОКАЭФЕКТЫЎНАЯ ВАДКАСНАЯ ХРАМАТАГРАФІЯ, СПРАЎДНАСЦЬ, КОЛЬКАСНАЕ ВЫЗНАЧЭННЕ.

Аб'ект даследавання – методыка колькаснага вызначэння і сапраўднасці азеласціна гідрахларыда, флуціказона прапіаната і фенілэтылавага спірту ў складзе лекавага прэпарата «Рынаміста, спрэй назальны дазаваны 137 + 50 мкг/доза».

Мэта дыпломнай працы: правядзенне трансферу методыкі колькаснага вызначэння і сапраўднасці азеласціна гідрахларыда, флуціказона прапіаната і фенілэтылавага спірту ў лекавым прэпараце «Рынаміста, спрэй назальны дазаваны 137 + 50 мкг/доза» метадам ВЭВХ.

Метад даследавання: высокаэфектыўная вадкасная храматаграфія.

Атрыманыя вынікі: была праведзена валідацыя методыкі колькаснага вызначэння ў фенілэтанале метадам ВЭВХ. Храматаграфічная сістэма прайшла выпрабаванне на прыдатнасць. У рамках валідацыі методыка прайшла выпрабаванні на спецыфічнасць, лінейнасць і дыяпазон прымянення, правільнасць і паўтаранасць, внутрылабараторную прэцызійнасць і рабаснасць. Па атвалідаванай методыцы была праведзена атэстацыя стандартнага ўзору фенілэтылавага спірту па паказчыках апісанне, альдэгіды, змест фенілэтилового спірту і нявызначанасць. Пасля праведзенай атэстацыі быў выкананы трансфер методыкі колькаснага вызначэння і сапраўднасці азеласціна гідрахларыда, флуціказона прапіаната і фенілэтылавага спірту ў лекавым прэпараце «Рынаміста, спрэй назальны дазаваны 137+50 мкг/доза» метадам ВЭВХ. Для пацверджання прыдатнасці выкарыстання методыкі з мэтай вызначэння сапраўднасці былі вызначаны паказчыкі часоў ўтрымлівання і максімумаў паглынання даследных рэчываў. Таксама было праведзена пацверджанне прыдатнасці колькаснага вызначэння, ацэнены параметры адноснага стандартнага адхілення, адрозненні сярэдніх значэнняў, а таксама ацэнка промахаў з дапамогай Q-крытэрыю.

ABSTRACT

The graduate thesis consists of 56 pages, including 9 figures, 23 tables, and 31 sources used.

Topic: "Transfer of the method for the quantitative determination and authenticity of azelastine hydrochloride, fluticasone propionate and phenylethyl alcohol in the drug «Rhinomista, nasal spray dosed 137+50 mcg/dose»”.

Keywords: RHINOMISTA, DIMISTA, AZELASTINE HYDROCHLORIDE, FLUTICASONE PROPIONATE, PHENYLETHYL ALCOHOL, TRANSFER, VALIDATION, HIGH-PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY, AUTHENTICITY, QUANTITATIVE DETERMINATION.

The object of research are method for the quantitative determination and authenticity of azelastine hydrochloride, fluticasone propionate, phenylethyl alcohol in the composition of the drug «Rhinomista, nasal spray dosed 137+50 mcg/dose».

The purpose of the thesis: to transfer the methodology for the quantitative determination and authenticity of azelastine hydrochloride, fluticasone propionate and phenylethyl alcohol in the drug «Rhinomista, nasal spray dosed 137+50 mcg/dose» by HPLC.

Research method: high-performance liquid chromatography

The results: the validation of the method of quantitative determination in phenylethanol by HPLC was carried out. The chromatographic system has passed the suitability test. As part of the validation, the technique has been tested for specificity, linearity and range of application, correctness and repeatability, intralaboratory precision and robustness. According to the validated methodology, the standard sample phenylethyl alcohol was certified according to the parameters description, aldehyde, phenylethyl alcohol content and uncertainty. After the certification, the transfer of the methodology for the quantitative determination and authenticity of azelastine hydrochloride, fluticasone propionate and phenylethyl alcohol in the drug "Rhinomista, nasal spray dosed 137+50 mcg/dose" by HPLC was performed. To confirm the suitability of using the technique to determine authenticity, retention times and absorption maximum of the studied substances were determined. The suitability of the quantitative determination was also confirmed, the parameters of the relative standard deviation, the differences in the average values, as well as the estimation of misses using the Q-criterion were evaluated.