

**БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**

**ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

**Кафедра высокомолекулярных соединений**

Аннотация к дипломной работе

**«РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ТЕСТА  
СРАВНИТЕЛЬНОЙ КИНЕТИКИ РАСТВОРЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ФЛУСТОП, КАПСУЛЫ»»**

Гудович  
Владислав Викторович

Научный руководитель:  
Кандидат биологических  
наук, начальник ОНИР ГП  
«Академфарм»  
О. А. Казючиц

Кандидат химических наук,  
доцент  
Л. Б. Якимцова

Минск, 2014

## АННОТАЦИЯ

Дипломная работа 55 с., 29 табл., 12 рис., 52 источников.

### **РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ТЕСТА СРАВНИТЕЛЬНОЙ КИНЕТИКИ РАСТВОРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ФЛУСТОП, КАПСУЛЫ»**

Тест кинетики растворения является обязательным испытанием для всех твердых пероральных дозированных форм. Он также широко используется для предсказания высвобождения лекарственного средства в живом организме.

Объектом исследования являлось лекарственное средство «Флуостоп, капсулы».

Целью данной работы являлась разработка и валидация теста кинетики растворения лекарственного средства «Флуостоп, капсулы», содержащее активный ингредиент Осельтамивира фосфат, с использованием спектрофотометрического метода. В качестве среды для растворения использовали 900 мл 0,1 М раствора HCl pH 1,2, ацетатного буфера pH 4,5 и фосфатного буфера pH 6,8. В качестве прибора использовали аппарат с корзинкой со скоростью вращения 100 об/мин. Высвобождение лекарственного средства оценивали методом УФ-спектрофотометрии при 240 нм. Методика была валидирована в соответствии с общими нормативными требованиями, которые включают линейность, точность, правильность, специфичность и предел количественного определения.

Полученные результаты показали, что методика может быть использована для определения Осельтамивира фосфата в массе и в дозированных формах.

## АННОТАЦІЯ

Дыпломная праца 55 с., 29 табл., 12 мал., 52 крыніцы.

### **РАСПРАЦОЎКА І ЗАЦВЯРДЖЭННЕ МЕТОДЫКІ ТЭСТУ ПАРАЎНАЛЬНАЙ КІНЭТЫКІ РАСТВАРЭННЯ ЛЕКАВАГА СРОДКУ «ФЛУСТОП, КАПСУЛЫ»**

Тэст кінэтыкі растварэння з'яўляецца абавязковым выпрабаваннем для ўсіх цвёрдых пераральных дазаваных формаў. Ён таксама шырока выкарыстоўваецца для прадказанні вызвалення лекавага сродку ў жывым арганізме.

Аб'ектам даследавання з'яўляўся лекавы сродак «Флуостоп, капсулы».

Мэтай дадзенай працы з'яўлялася распрацоўка і зацвярджэнне тэсту кінэтыкі растварэння лекавага сродку «Флуостоп, капсулы», якое змяшчае актыўны інгрэдыент Осельтамівіра фасфат, з выкарыстаннем спектрафотаметрычнага метаду. У якасці асяроддзя для растварэння выкарыстоўвалі 900 мл 0,1 М раствора HCl pH 1,2, ацетатнага буферу pH 4,5 і фасфатнага буферу pH 6,8. У якасці прыбора выкарыстоўвалі апарат з

кошыкам з хуткасцю кручэння 100 аб / мін. Вызваленне лекавага сродку ацэньвалі метадам УФ-спектрафотаметрыі пры 240 нм. Методыка была зацверджана ў адпаведнасці з агульнымі нарматыўнымі патрабаваннямі, якія ўключаюць лінейнасць, дакладнасць, правільнасць, спецыфічнасць і мяжу колькаснага вызначэння.

Атрыманыя вынікі паказалі, што методыка можа быць выкарыстана для вызначэння Осельтамівіра фасфату ў масе і ў дазаваных формах.

## **ABSTRACT**

Diploma work 55 p., 29 Table, 12 Fig., 52 sources.

### **DEVELOPMENT AND VALIDATION OF KINETICS DISSOLUTION TEST OF THE DRUG "FLUSTOP CAPSULES"**

The dissolution performance test is a required test for all solid oral dosage forms for product release testing. It also used commonly as a predictor of a drug product's in-vivo performance.

The object of the study was a drug "Flustop capsules."

The aim of this work was to develop and validate a dissolution test for the drug «Flustop, capsules» containing the active ingredient Oseltamivir Phosphate capsules using spectrophotometric method. The dissolution established conditions were: 900 mL of 0.1M HCl pH 1.2, acetate buffer pH 4,5 and phosphate buffer pH 6,8 as dissolution medium, using a basket apparatus at a stirring rate of 100 rpm. The drug release evaluated by UV spectrophotometric method at 240 nm for Oseltamivir Phosphate.

The method was validated to meet requirements for a global regulatory filing, which includes linearity, precision, accuracy, specificity and quantitation limit. The obtained results showed that method it may be used for determining Oseltamivir Phosphate in bulk and dosage forms.