

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ  
"ПОЛЕССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ"

Кафедра биотехнологии

Допущено к защите  
Заведующий  
кафедрой

\_\_\_\_\_ Е.М.  
Волкова

\_\_\_\_\_ 20\_\_

**ДИПЛОМНАЯ РАБОТА**

на тему:

**«Контроль качества входного сырья и безопасности готовой продукции при производстве лекарственного препарата «Валериана Белмед» (на материалах РУП «Белмедпрепараты»)»**

Студент

Далидович Мария  
Алексеевна

БТ, 5 курс, гр. 17БТ-1

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ 20\_\_

Научный руководитель  
доцент, к. с/х. наук, доцент

Дмитрович Наталья Павловна

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ 20\_\_

## РЕФЕРАТ

**Дипломная работа:** 39 страниц, 9 таблиц, 25 источников.

**Ключевые слова:** ВАЛЕРИАНА КОРНЕВИЦЕ, ПРЕПАРАТ НА РАСТИТЕЛЬНОЙ ОСНОВЕ, ВАЛЕРИАНА-БЕЛМЕД, КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ, ИСХОДНОЕ СЫРЬЕ.

**Цель работы:** оценка качества входного сырья и готовой продукции растительного происхождения на примере препарата Валериана-Белмед.

**Методы исследований:** органолептические, физико-химические и микробиологические методы определения качества продукции.

**Полученные результаты и их новизна:** В данной работе проведена проверка качества входного сырья и готовой продукции по следующим показателям: подлинность; потеря в массе при высушивании; токсичность; остаточные количества пестицидов; содержание радионуклидов; количественное определение кислот, сложных эфиров, валепотриатов и микробиологический контроль. Полученные результаты указывают на соответствие объектов исследования, предъявляемым им требованиям.

**Степень использования:** Полученные данные были использованы отделом контроля качества предприятия с целью повышения качества выпускаемой продукции.

**Область применения:** биотехнология, фармацевтическое производство, сельское хозяйство.

## ABSTRACT

**Thesis:** 36 pages, 9 tables, 25 sources.

**Keyword:** VALERIAN ROOT PLANT-BASED DRUG, VALERIAN-BELMED, QUALITY CONTROL, FINISHED PRODUCT, INITIAL RAW MATERIAL.

**Purpose:** assessment of the quality of input raw materials and finished products of plant origin on the example of the drug Valeriana-Belmed.

**Research methods:** organoleptic, physico-chemical and microbiological methods for determining the quality of products.

**The results obtained and their novelty:** In this work, the quality of input raw materials and finished products was checked for the following indicators: authenticity; weight loss on drying; toxicity; pesticide residues; content of radionuclides; quantitative determination of acids, esters, valepotriates and microbiological control. The results obtained indicate the compliance of the objects of study with their requirements.

**Degree of use:** The obtained data was used by the quality control department of the enterprise in order to improve the quality of products.

**Scope:** biotechnology, pharmaceutical production, agriculture.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|  |           |
|--|-----------|
| Перечень УСЛОВНЫХ обозначений, символов и терминов.....  | 3         |
| <b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....  | <b>7</b>  |
| <b>ГЛАВА 1 ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ</b> .....  | <b>8</b>  |
| 1.1 Особенности лекарственного препарата «Валериана Белмед».....   | 8         |
| 1.2 Состав лекарственного препарата ”Валериана Белмед“.....  | 10        |
| 1.3 Показатели качества препарата Валериана-Белмед.....  | 10        |
| 1.4 Контроль качества входного сырья Валериана корневище.....  | 11        |
| 1.5 Контроль качества лекарственного препарата Валериана-Белмед.....   | 12        |
| 1.6 Актуальность проведения испытаний на обнаружение пестицидов, радионуклидов, тяжелых металлов.....                              | 13        |
| 1.7 Актуальность микробиологического анализа входного сырья и готового препарата.....  | 14        |
| <b>ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ</b> .....   | <b>16</b> |
| 2.1 Базы проведения исследований и объекты исследований.....   | 16        |
| 2.2 Отбор и подготовка проб.....   | 16        |
| 2.3 Методы и методики исследований контроля качества входного сырья и готового препарата валериана-белмед.....                     | 17        |
| 2.3.1 Определение содержания примесей в исходном сырье.....  | 17        |
| 2.3.2 Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка методом атомно-абсорбционной спектрометрии.....                            | 17        |
| 2.3.3 Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.....         | 19        |
| 2.3.4 Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах..... | 21        |
| 2.3.5 Количественное определение сесквитерпеновых кислот.....  | 22        |
| 2.3.6 Определение содержания валепотриатов в пересчете на пирилиевую соль валтрата.....  | 22        |
| 2.3.7 Определение содержания суммы сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты.....                            | 23        |
| 2.3.8 Микробиологическая чистота.....  | 24        |
| <b>ГЛАВА 3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ</b> .....   | <b>29</b> |
| 3.1 Результаты контроля качества входного сырья Валериана корневище.....   | 29        |
| 3.1.1 Идентификация входного сырья Валериана корневище.....  | 29        |
| 3.1.2 Определение основных показателей качества порошка тонкоизмельченного Валериана корневище.....                                | 30        |

|  |           |
|--|-----------|
| 3.1.3 Количественное определение сесквитерпеновых кислот, валеопотриатов и сложных эфиров.....                                 | 31        |
| 3.1.4 Количественное определение токсичных элементов и радионуклидов..   | 31        |
| 3.1.5 Определение микробиологической чистоты в образце входного сырья Валериана корневище с корнями.....                       | 32        |
| 3.2 Контроль качества готового препарата валериана-белмед, таблетки 200мг, в контурной ячейковой упаковке №10×2.....           | 33        |
| 3.2.1 Визуальный контроль соответствия готового препарата с заявленными требованиями.....                                      | 33        |
| 3.2.2 Определение подлинности готового препарата Валериана-Белмед. Обнаружение валериановой и ацетоксивалериановой кислот..... | 33        |
| 3.2.3 Определение микробиологической чистоты готовой продукции.....  | 34        |
| <b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....</b>   | <b>34</b> |
| <b>СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....</b>   | <b>36</b> |

