

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ
"ПОЛЕССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ"

Кафедра биотехнологии

Допущено к защите

Заведующий кафедрой

 Е.М. Волкова

19.05. 2022

ДИПЛОМНАЯ РАБОТА

на тему:

**"Контроль качества лекарственных препаратов различных форм выпуска
на базе СП ООО "Фармлэнд" г. Несвиж"**

Студент
БТ, 5 курс, гр. 17БТ-1



(подпись)

Анна Александровна Буцкевич

19.05 2022

Научный руководитель
кандидат
сельскохозяйственных
наук, доцент



(подпись)

Александр Викторович Шашко

19.05 2022

ПИНСК 2022

РЕФЕРАТ

Дипломная работа: 55 страниц, 2 рисунка, 19 таблиц, 40 источников.

Ключевые слова: лекарственные средства, качество, Винпоцетин, Метформин Фармлэнд, Натрия хлорид, Глюкоза, количественное определение, водородный показатель.

Объект исследования: готовая продукция лекарственных препаратов: "Винпоцетин" (таблетки 5 мг в контурной ячейковой упаковке №10×5), "Метформин Фармлэнд" (таблетки 850 мг, покрытые оболочкой), "Натрия хлорид" (раствор для инфузий в полимерных контейнерах 9 мг/мл), "Глюкоза" (раствор для инфузий в полимерных контейнерах 100 мг/мл).

Цель работы: провести оценку качества готовой продукции лекарственных препаратов различных форм выпуска.

Задачи:

1. Изучение и проведение физико-химических методов контроля качества лекарственных препаратов различных форм выпуска.
2. Осуществление контроля качества и оценки готовой продукции лекарственных препаратов.
3. Обработка полученных данных в ходе испытаний и их анализ.

Методы исследований: физико-химические методы: абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, аргентометрическое титрование в виде прямого титрования, потенциометрия.

Полученные результаты: результат физико-химического контроля качества лекарственных препаратов показал, что готовая продукция отвечает требованиям фармакопейных статей предприятия, что доказывает их высокое качество и пригодность для использования потребителем.

Степень использования: результаты исследований используются в производственной деятельности химико-аналитической лаборатории СП ООО "Фармлэнд".

Область применения: биотехнология, медицина, фармацевтическое производство.

ABSTRACT

Thesis: 55 pages, 2 pictures, 18 tables, 39 sources.

Keywords: medicines, quality, Vinpocetine, Metformin Pharmland, Sodium chloride, Glucose, quantitation, hydrogen indicator.

Objects of study: finished products of medicinal products: "Vinpocetine" (tablets 5 mg in blisters), "Metformin Pharmland" (850 mg coated tablets), "Sodium chloride" (solution for infusion in polymer containers 9 mg/ml), "Glucose" (solution for infusion in polymer containers 100 mg/ml).

Objective: to assess the quality of finished products of medicinal products of various forms of release.

Tasks:

1. Study and implementation of physical and chemical methods of quality control medicinal products of various forms of release.
2. Implementation of quality control and evaluation of finished products of medicinal products.
3. Processing of the data obtained during the tests and their analysis.

Research methods: physical and chemical methods: absorption spectrophotometry, argentometric titration, potentiometry.

Results: the result of physical and chemical quality control of medicinal products showed that the finished products meet the requirements of the pharmacopoeia articles of the enterprise, which proves their high quality and suitability for consumer use.

Degree of use: research results are used in the production activities of the chemical-analytical laboratory of the enterprise.

Application area: biotechnology, medicine, pharmaceutical production.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ, СИМВОЛОВ И ОПРЕДЕЛЕНИЙ	
ВВЕДЕНИЕ	
ГЛАВА 1 ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	
1.1 Общие сведения о лекарственных средствах. Классификация лекарственных средств	
1.1.1 Ассортиментный перечень выпускаемой продукции СП ООО "Фармлэнд"	
1.2 Фармакокинетика лекарственных средств	
1.2.1 Пути введения и всасывание лекарственных средств	
1.2.2 Распределение лекарственных средств в организме	
1.2.3 Химические превращения лекарственных средств в организме	
1.2.4 Выведение лекарственных средств из организма	
1.3 Фармакодинамика лекарственных средств	
1.3.1 Виды действия лекарственных средств	
1.3.2 Место проявления действия лекарственных веществ	
1.4 Показатели качества лекарственных средств	
1.4.1 Показатели качества фармацевтической субстанции	
1.4.2 Показатели качества твердых лекарственных форм	
1.4.3 Показатели качества мягких лекарственных форм	
1.4.4 Показатели качества жидких лекарственных форм	
1.4.5 Показатели качества газообразных лекарственных форм	
ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ	
2.1 Методика выполнения испытания по тесту "Количественное определение" для контроля готовой продукции при производстве таблеток "Винпоцетин"	
2.2 Методика выполнения испытания по тесту "Количественное определение" для контроля готовой продукции при производстве таблеток "Метформин Фармлэнд"	
2.3 Методика выполнения испытания по тесту "Количественное определение" для контроля готовой продукции при производстве раствора для инфузий "Натрия хлорида"	
2.4 Методика выполнения испытания по тесту "Водородный показатель" для контроля готовой продукции при производстве раствора для инфузий "Глюкоза"	
ГЛАВА 3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ	

3.1 Оценка качества готовой продукции лекарственного препарата
"Винпоцетин"

3.2 Оценка качества готовой продукции лекарственного препарата
"Метформин Фармлэнд"

3.3 Оценка качества готовой продукции лекарственного препарата "Натрия
хлорид"

3.4 Оценка качества готовой продукции лекарственного препарата
"Глюкоза"

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ