

УДК 547.9:796.071.2

Т.В. Шалимо, магистрант; Е.Н.Калиниченко, член-корр., д.х.н.  
(ГНУ Институт биоорганической химии НАН Беларуси)

**ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО  
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА  
В ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ НИЛОТИНИБ  
МЕТОДОМ ВЭЖХ**

Нилотиниб гидрохлорид моногидрат является селективным ингибитором тирозинкиназы, одобренным к применению в лечении хронического миелоидного лейкоза. В частности, нилотиниб используют для лечения пациентов, обладающих непереносимостью или резистентностью к предшествующей терапии. Данный препарат является одним из представителей нового класса таргетных цитостатиков, избирательно воздействующих на клетки, имеющие те или иные характерные для опухолей генетические дефекты. Количественное содержание действующего вещества – один из важнейших показателей качества лекарственного средства. Поскольку нилотиниб обладает рядом побочных эффектов, характерных для противоопухолевых препаратов, задача точного определения его количественного содержания является особенно актуальной. На базе ИБОХ НАН Беларуси была разработана методика количественного определения нилотиниба в капсулах.

Целью данного исследования является валидация методики количественного определения действующего вещества в лекарственном средстве Нилотиниб методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Валидация проводилась на лекарственном средстве Нилотиниб производства НПЦ «ХимФармСинтез» ИБОХ НАН Беларуси. Определение действующего вещества выполнялось на жидкостном хроматографе ShimadzuProminenceLC-20 с диодноматричным УФ-детектором. Для проведения испытания использовалась колонка, заполненная силикагелем октадецилсилильным эндкепированным. Подвижная фаза представляла собой смесь фосфатного буфера и ацетонитрила 55:45 (об/об). Хроматографирование проводилось в изократическом режиме со скоростью потока 1,0 мл/мин, объем вводимой пробы – 10 мкл. Пробоподготовка включала в себя приготовление растворов испытуемого образца и стандартного образца в метаноле с концентрацией нилотиниба 0,1 мг/мл. При проведении валидации методики были определены следующие валидационные характеристики и показатели точности: специфичность, линейность и прецизионность. Все полученные параметры были проанализированы на соответствие критериям приемлемости. На основании полученных данных был сделан вывод о том, что все критерии приемлемости выполняются и методика может быть использована для количественного определения действующего вещества.