Тематический раздел: Аналитические исследования. **Полная исследовательская публикация**
Подраздел: Медицинская химия. *Идентификатор ссылки на объект* – ROI: jbc-01/15-44-10-149
Публикация доступна для обсуждения в рамках функционирования постоянно действующей интернет-конференции "*Бутлеровские чтения*". http://butlerov.com/readings/
Поступила в редакцию 15 сентября 2015 г. УДК 543.869.

Разработка и валидация аналитических методик для контроля качества активной фармацевтической субстанции Ламивудин

© **Петухова Светлана Александровна**, **Веселова Валерия Николаевна**, **Буданова Юлия Евгеньевна** и **Ивановский*[+] Сергей Александрович**
Кафедра химии, теории и методики преподавания химии. Ярославский государственный педагогический университет им. К.Д. Ушинского. Ул. Республиканская, 108. г. Ярославль, 150000. Россия. Тел.: (8452) 73-15-29. E-mail: s.ivanovskiy@yspu.org

*Ведущий направление; [+]Поддерживающий переписку

Ключевые слова: ламивудин, валидация.

Аннотация

Разработаны аналитические методики контроля качества активной фармацевтической субстанции Ламивудин по показателям: определение посторонних примесей и энантиомерная чистота. Проведена валидация методик и подтверждена пригодность использования их для оценки качества активной фармацевтической субстанции. Подготовлены соответствующие разделы проекта Фармакопейной статьи предприятия. На основе валидационного отчета оформлен раздел регистрационного досье.