



# МАТЕРІАЛИ

НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ  
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ,  
ПРИСВЯЧЕНОЇ 25-РІЧЧЮ  
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ФАКУЛЬТЕТУ

**ФАРМАЦЕВТИЧНА ОСВІТА,  
НАУКА ТА ПРАКТИКА:  
СТАН, ПРОБЛЕМИ,  
ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ**

19-20 ГРУДНЯ 2023  
КИЇВ

НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ О. О. БОГОМОЛЬЦЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**ФАРМАЦЕВТИЧНА ОСВІТА, НАУКА ТА  
ПРАКТИКА: СТАН, ПРОБЛЕМИ,  
ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ**

Матеріали  
науково-практичної конференції з міжнародною  
участю, присвяченої 25-річчю фармацевтичного  
факультету Національного медичного університету  
імені О. О. Богомольця

*19-20 грудня 2023 року м. Київ*

Київ – 2023

УДК 615.03+[378.147:615](06)

Ф 22

Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 25-річчю фармацевт. ф-ту Нац. мед. ун-ту імені О. О. Богомольця, 19-20 груд. 2023 р. м. Київ / Нац. мед. ун-т імені О. О. Богомольця, Фармацевт. ф-т; уклад. та відп. за вип.: Т. Д. Рева, І. А. Костюк. – Київ, 2023. – 475 с.

**ОРГАНІЗАТОР**  
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**ОРГАНІЗАЦІЙНИЙ КОМІТЕТ**

**КУЧИН Юрій Леонідович**, ректор, член-кореспондент НАМН України, д-р мед. наук, професор – голова організаційного комітету

**НАУМЕНКО Олександр Миколайович**, перший проректор з науково-педагогічної роботи та післядипломної освіти, член-кореспондент НАМН України, д-р мед. наук, професор – заступник голови організаційного комітету

**ЗЕМСКОВ Сергій Володимирович**, проректор з наукової роботи та інновацій, д-р мед. наук, професор – заступник голови організаційного комітету

**СКРИПНИК Рімма Леонідівна**, проректор з науково-педагогічної роботи, міжнародних зв'язків та європейської інтеграції, д-р мед. наук, професор – заступник голови організаційного комітету

**РЕВА Тетяна Дмитрівна**, декан фармацевтичного факультету, д-р пед. наук, професор – заступник голови організаційного комітету

**НІЖЕНКОВСЬКА Ірина Володимирівна**, гарант освітньо-професійної програми «Фармація», д-р мед. наук, професор – заступник голови організаційного комітету

**КОСТЮК Ірина Анатоліївна**, канд. фарм. наук, доцент – відповідальний секретар

**Укладачі та відповідальні за випуск**

**РЕВА Тетяна Дмитрівна**, декан фармацевтичного факультету, д-р пед. наук, професор

**КОСТЮК Ірина Анатоліївна**, канд. фарм. наук, доцент

ISBN-978-966-460-165-5

© Т. Д. Рева

© І. А. Костюк

The stability of the ion-pair complexes formed between the perindopril and TB was examined. It was found that the tested solutions were stable for 25 minutes.

**Conclusion.** A simple, non-extractive, «green» spectrophotometric procedure for determination of perindopril in substance forms by ion-pair complex formation with thymol blue was developed. The proposed procedure could be applied for routine analysis of perindopril in pure substance. Moreover, the present technique has the advantage of application thymol blue as promising, inexpensive, easily available reagent, that can be used for investigation of other drugs at category of angiotensin-converting enzyme inhibitors.

## **АКТУАЛЬНІ АСПЕКТИ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В КОНТРОЛЬНО-АНАЛІТИЧНІЙ ЛАБОРАТОРІЇ**

Виноградова К.Г.

Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології  
Національний медичний університет імені О.О. Богомольця  
м. Київ, Україна

Основною метою системи забезпечення якості для контрольно-аналітичної лабораторії є розроблення, впровадження та ефективне функціонування системи якості у лабораторії, яка гарантує проведення аналітичних випробувань відбувається таким чином, що отримані результати випробування мають високу достовірність, яка дозволяє зробити висновок про якість фармацевтичної продукції.

Реалізація системи забезпечення якості для контрольно-аналітичної лабораторії базується на використанні наступних ресурсів:

- матеріально-технічні ресурси, які включають приміщення, обладнання, засоби випробувань, матеріали та реактиви тощо;
- людські ресурси, які складаються із компетентного персоналу;
- організаційні ресурси, які включають структуру контрольно-аналітичної лабораторії, що дозволяє організувати проведення всіх необхідних випробувань на високому професійному рівні, а також визначити межі обов'язків та відповідальність всього персоналу.

Ефективне функціонування системи забезпечення якості для контрольно-аналітичної лабораторії дозволяє вирішувати наступні завдання:

- забезпечення повноти і правильності проведення випробувань;
- забезпечення об'єктивності, достовірності і точності випробувань;
- своєчасне виявлення, усунення і (або) попередження невідповідностей або порушень;
- створення морально-психологічного клімату і технічних, економічних, організаційних та соціальних умов, які забезпечують кожному співробітнику контрольно-аналітичної лабораторії можливість реалізації своїх творчих та професійних здібностей
- протидія хабарництву та корупції.

Система забезпечення якості складається з сукупності елементів, кожний з яких та всі вони взагалі відповідають рекомендаціям ДСТУ ISO/IES 17025-2006 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (за винятком вимог до компетентності калібрувальних лабораторій), які узгоджуються з положеннями Настанови «Належна виробнича практика СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010», з рекомендаціям Конвенції фармацевтичних інспекцій (PIC/S) РН 2/95 «Рекомендації по системі якості для офіційних лабораторій по контролю ліків», рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) «Належна практика для фармацевтичних лабораторій контролю якості» (WHO TRS № 957, 2010) стосовно організації незалежного лабораторного контролю лікарських засобів.

Для підтримки функціонування системи забезпечення якості діє система обігу документації кожного елемента, яка має загальне кодування та систему диференціації та кодування кожного документу. Система обігу документації охоплює всі структурні елементи, які необхідні для виконання якісних аналітичних випробувань.

Перелік структурних елементів, які входять систему забезпечення якості:

- Організація роботи
- Персонал
- Приміщення
- Обладнання
- Реактиви/розчини
- Стандартні зразки
- Випробування (фізико-хімічні, мікробіологічні, тощо)
- Система збереження документації та даних
- Техніка безпеки
- Контроль забезпечення якості

Окремо необхідно звернути увагу на наступні заходи, які входять в систему забезпечення якості:

- система документообігу
- участь у системі професійного тестування
- зовнішній контроль системи якості
- заходи для здійснення зворотного зв'язку та проведення коригуючих дій у разі виявлення протиріч при проведенні випробувань

Кожна контрольно-аналітична лабораторія створює свою систему забезпечення якості в залежності від завдань, які виконуються, але наявність такої системи обов'язкова. Вона повинна бути відображена в основному загальному документі який має назву «Настанова з якості».