



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

ФОРМУВАННЯ ПЛАНУ ВАЛІДАЦІЙНИХ ВИПРОБУВАНЬ МЕТОДИКИ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ТА КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ПРАВООБЕРТАЛЬНОГО ІЗОМЕРУ ІБУПРОФЕНУ В ТАБЛЕТКАХ

Виноградова К.Г., Пилипчук В.І

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

Вступ. Відомий та популярний зараз нестероїдний протизапальний засіб ібупрофен за своєю хімічною структурою є рацемічною сумішшю лівообертального (R) та правообертального (S) стереоізомерів, які представлено в однаковій кількості. Правообертальний (S) ізомер виявляє більш специфічну та потужну аналгетичну та протизапальну дію та використовується в готових лікарських засобах, зокрема в таблетках, як діюча речовина, для якої розробляється методика її ідентифікації та кількісного визначення. Перед застосуванням методики такої методики необхідно провести низку експериментальних досліджень для підтвердження її придатності для вирішення поставлених завдань (провести валідацію методики). Першим та важливим кроком для цих досліджень є формування плану валідаційних випробувань.

Мета досліджень. Метою досліджень було визначення валідаційних характеристик, вивчення яких необхідно для проведення досліджень методики, встановлення відповідних критеріїв, які притаманні цим характеристикам, та детальний опис експерименту.

Методи досліджень. Було використано вимоги загальних статей Державної фармакопеї України 5.3.N.2. «Валідація аналітичних методик і випробувань» та 5.3.N.1. «Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту». Аналітичні методики ідентифікації та визначення кількісного вмісту діючої речовини виконувались методом вискоефективної рідинної хроматографії.

Результати. Було встановлено необхідні валідаційні характеристики для ідентифікації та визначення кількісного вмісту правообертального (S) ізомеру ібупрофену: специфічність, правильність, діапазон застосування, лінійність, прецизійність, межа кількісного визначення та робастність. Для кожної валідаційної характеристики було розроблено критерії, за якими необхідно оцінити виконання характеристики. У плані валідаційних випробувань зроблено детальний опис приготування випробувальних та референтних розчинів, прописано послідовність проведення експериментальних досліджень.

Висновки. Спираючись на сучасні вимоги Державної фармакопеї України розроблено план проведення валідаційних випробувань методики, яка дозволяє ідентифікувати та кількісно визначити вміст правообертального ізомеру ібупрофену в дозованій лікарській формі таблетки.