
ВЕСНЯНА СТУДЕНТСЬКА НАУКОВА СЕСІЯ – 2024
SPRING STUDENT’S SCIENTIFIC SESSION – 2024



Квітень 22-26, 2024 Київ, Україна
April 22-26, 2024 Kyiv, Ukraine

РОЗРОБКА ТА ПРОВЕДЕННЯ ВАЛІДАЦІЙНИХ ВИПРОБУВАНЬ МЕТОДИКИ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ТА КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ДЕКСІБУПРОФЕНУ В ТАБЛЕТКАХ

Пилипчук В. І.

Науковий керівник: к.біо.н., асистент Виноградова К. Г.

Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології

Завідувач кафедри: д.мед.н., професор, заслужений діяч науки і техніки України Ніженковська І. В.

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

м. Київ, Україна

Актуальність: нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) відіграють значну роль у сучасній медицині. Серед них усім широко відомий ібупрофен. Поміж інших НПЗЗ він має переваги, такі як швидка дія, можливість застосування у дітей та людей похилого віку, доступна ціна. Також має недоліки, серед яких вплив на діяльність шлунково-кишкового тракту. Дослідження останніх років показали, що ібупрофен має активний оптичний правообертальний (S) ізомер – дексібупрофен, який володіє потужнішими протизапальними властивостями, вищою біодоступністю, меншим побічним впливом на шлунок. Дексібупрофен досить нова діюча речовина, яка ще не включена до фармакопейних монографій. Проте, вже існує можливість промислового виробництва цього активного фармацевтичного інгредієнту. Стандартизація методів контролю для ідентифікації та кількісного визначення вмісту діючої речовини дексібупрофену в готових лікарських засобах є актуальною та має важливе практичне значення для нових лікарських засобів. Найважливішим етапом такої стандартизації є проведення валідаційних досліджень згідно сучасних вимог.

Мета роботи: стандартизувати, шляхом проведення валідаційних випробувань методику, яка дозволяє ідентифікувати та кількісно визначити вміст діючої речовини дексібупрофен в таблетках.

Методи дослідження: роботу проведено з застосуванням методу високоефективної рідинної хроматографії: хроматографічна система Shimadzu Prominence LC-18 та колонки Thermo Fisher Hypersil BDS C18 150 x 4.6 мм, з розміром часток 5,0 мкм. В якості рухомої фази використано фосфатний буферний розчин рН 2,5 та ацетонітрил. Обладнання, реактиви, витратні матеріали та обробка отриманих результатів відповідали вимогам діючого видання Державної фармакопеї України (ДФУ).

Результати: валідацію методики проведено, враховуючи, необхідні для застосування методу валідаційні характеристики та критерії прийнятності: специфічність, лінійність / діапазон застосування, прецизійність (збіжність, внутрішньолабораторна прецизійність), правильність, робастність. Були отримані результати, в яких відносно стандартне відхилення (%RSD) для часів утримання та площ піків дексібупрофену, фактор симетрії та кількість теоретичних тарілок для площ піків на всіх етапах валідаційних характеристик відповідали створеним вимогам критеріїв. Доказана специфічність методики, підтверджена її лінійність в діапазоні від 50% до 130% вмісту дексібупрофену. Встановлені можливі відхилення від заданих параметрів методики, які не впливають на достовірність отриманих результатів.

Висновки: проведені дослідження дозволили сформувавши методику з використанням сучасного методу високоефективної рідинної хроматографії, сучасного обладнання, проведення якої відповідає сучасним вимогам ДФУ. Отримані експериментальні результати та зроблені відповідні розрахунки дозволили зробити висновок щодо ефективності та надійності методики для ідентифікації та кількісного визначення вмісту дексібупрофену в таблетках. Проведені дослідження дозволили сформувавши методику з використанням сучасного методу високоефективної рідинної хроматографії, сучасного обладнання, проведення якої відповідає сучасним вимогам ДФУ.

Ключові слова: дексібупрофен, високоефективна рідинна хроматографія, валідація.

Османов Б.Х.	69	Шевченко М.С.	75	Бондаренко Я.В.	86
Снелл Й.	69	Angel Angel	76	Борохович О.Г.	988
Решетняк І.С.	70	Бабенко Є.А.	78	Куратнік Л.Л.	90
Романенко Р.Р.	71, 94	Драганчук Д.В.	79	Малєєв Д.О.	91, 92
Лазюк С.І.	71	Кулакова Д.Д.	81	Доні Д.О.	92
Слободянюк А.С.	72	Редька О.В.	82	Назаренко Л.В.	93
Ткачук А.В.	73	Титарчук О.К.	83	Тарасенко М.В.	94
Ламза Нелля		Тонкошкур А.В.	84	Світлична Ю.В.	95
Василенко Марина.		Трембовецька Ю.Б.	85	Чернякова О.	77

ВЕСНЯНА СТУДЕНТСЬКА НАУКОВА СЕСІЯ – 2024
Квітень 22-26, 2024 Київ, Україна

SPRING STUDENT'S SCIENTIFIC SESSION – 2024
April 22-26, 2024 Kyiv, Ukraine

Angel Angel	181, 185	Гікал Г. О.	169	Муравйова А. К.	126
Bilenka A.	138	Грищенко А. Ю.	106	Ніколаєва Є. С.	106
Brynzei K.	139	Грома М. О.	162	Нінчук О. О.	173
Divynets V. I.	140	Гушул А. П.	120	Огороднік Н. А.	183
Dovhan M. O.	141	Джобава К. Г.	121	Осипова О. М.	174
Fedoritenko A. R.	98	Дніпровський А. С.	122	Пилипчук В. І.	175
Goncharov V.	142	Доманський Р. В.	165	Погоріла Ю. О.	176
Grynenko I. V.	143	Заіменко А. Є.	148	Полушкіна А. Ю.	156
Harshit Rai	181	Заріцька О. О.	163	Райковська М. І.	150
Iliashko A.	119	Зеленчук А. В.	164	Рудик С. М.	177
Kleban A. A.	105	Івженко О. К.	170	Рустамова М.	157
Kostiuk T. O.	99	Ільків Є. І.	107	Савінова П. Ю.	184
Leshchynska N. O.	181	Карпенко Б. Є.	154	Савченко І. Ю.	136
Mukhailova K. I.	100	Кодола М. В.	123	Самойлова А. В.	118
Pidrushnyak M. V.	100	Кондратюк М. В.	123	Сінельникова Є. В.	113
Pysmeniuk V. O.	101	Корчевна А. А.	108	Столяр Д. О.	151
Skritska A.	144	Косовська Т. О.	132	Сумарюк Б. М.	109
Tychyna E.	145	Кохан Б. І.	133	Тимошенко Н. О.	152
Vakhovska K.	146	Кулик В. О.	182	Тополок К. С.	110
Vakula A.	102	Куцик М. О.	124	Туровець А. В.	137
Yanushevych M. Yu.	103	Лаговська Р. В.	171	Утрімова А. С.	127
Андрущенко В. І.	160	Лаговський І. С.	134	Ушакова С. С.	178
Бабенко М. С.	161	Ласкава Ю. С.	155	Федоренко М. О.	114
Бабич Д. І.	147	Лисецький Б. Л.	117	Федорович С. Є.	179
Барбашова А. Г.	128	Лозова Г. В.	112	Цвела Є. В.	158
Беда О. В.	129	Ляшко Д. В.	165	Чумак Є. А.	180
Бреус А. Ю.	104	Мамонтова В. Д.	125	Чумакова Р. М.	167
Бурмака О. В.	171, 178	Мамонтова Т. В.	125	Шевчук Ю. М.	153
Валькман С. Р.	122	Манченко О. В.	174	Шкварок А. К.	111
Вашенко Б. П.	168	Мельник К. В.	129	Юкіш Г. Я.	120
Вовк А. В.	130	Мехно Н. Я.	166	Яковенко Н. О.	181, 185
Вороной І. В.	115	Міронова А. А.	149	Яремчук О. З.	166
Воротинцева Н. О.	116	Михайленко О. В.	172	Яструб А. С.	159
Гейдарова Г. Ф.	131	Мостова В. О.	135	Яцків В. Р.	112
Гетманчук В. Ю.	1329	Музиченко А. С.	106		