

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ
О.О.БОГОМОЛЬЦЯ

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

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

Виконала: здобувачка вищої освіти 5 курсу, групи 9801

Напряму підготовки 22 «Охорона здоров'я»,
спеціальності 226 «Фармація, Промислова фармація»,
освітньої програми магістр,
Пилипчук Валерія Ігорівна

Керівник: кандидат біологічних наук, асистентка
кафедри ліків та лікарської токсикології,
Виноградова Катерина Геннадіївна

Рецензент: кандидат фармацевтичних наук, доцентка
кафедри ліків та лікарської токсикології,
Нароха Віолетта Петрівна

Київ – 2024

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	3
ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ	8
1.1. Ефективність та загальна характеристика дексібупрофену, як ізомера ібупрофену	8
1.2. Поняття валідаційних випробувань.....	12
РОЗДІЛ 2. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА	19
2.1. Умови проведення та обґрунтування застосування методу високоефективної рідинної хроматографії	19
2.2. Обладнання, вимірювальні прилади, лабораторний посуд, матеріали, реактиви та стандартні зразки.....	23
2.2.1. Обладнання	23
2.2.2. Матеріали	24
2.2.3. Реактиви та стандартні зразки	26
2.3. Розробка плану валідаційних досліджень	27
2.4. Проведення валідаційних досліджень	35
2.5. Результати проведення валідаційних досліджень.....	81
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	85
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	86
ДОДАТКИ	89
SUMMARY	94

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ДФУ - Державна Фармакопея України

ВЕРХ - високоефективна рідинна хроматографія

ЕР - Європейська Фармакопея

ВР - Британська Фармакопея

USP - Фармакопея США

НПЗЗ - нестероїдні протизапальні засоби

АФІ - активний фармацевтичний інгредієнт

ГЛЗ - готовий лікарський засіб

УФ - спектроскопія - ультрафіолетова спектроскопія

ІЧ - спектроскопія - інфрачервона спектроскопія

ТШХ - тонкошарова хроматографія

ВСТУП

Актуальність. Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) відіграють значну роль у сучасній медицині. Серед них ібупрофен, який давно зарекомендував себе та використовується у багатьох лікарських формах. Поміж інших НПЗЗ він має переваги, такі як швидка дія, можливість застосування у дітей та людей похилого віку, доступна ціна. Проте, потрібно відзначити наявність певних побічних реакцій ібупрофену, серед яких вплив на діяльність шлунково-кишкового тракту. Дослідження останніх років показали, що ібупрофен має активний оптичний правообертальний (S) ізомер - дексібупрофен, який володіє кращими характеристиками: потужніші протизапальні властивості, 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 (АФІ). Таким чином готові лікарські засоби (ГЛЗ) з діючою речовиною дексібупрофен набувають все більшої популярності, але, на відміну від продуктів з традиційним ібупрофеном, в Україні представлені тільки у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою з дозуванням від 200 мг до 400 мг у таблетці двох виробників. Таким чином стандартизація методів контролю для ідентифікації та кількісного визначення вмісту діючої речовини дексібупрофену в ГЛЗ є актуальною та має важливе практичне значення для нових лікарських засобів. Найважливішим етапом такої стандартизації є проведення валідаційних досліджень згідно сучасних вимог.

Мета досліджень. Стандартизувати шляхом проведення валідації методики, що дозволить ідентифікувати та кількісно визначити вміст діючої речовини дексібупрофен у таблетках.

Предметом досліджень є методика ідентифікації та кількісного визначення вмісту дексібупрофену у таблетках, яка потребує валідації.

Об'єктом досліджень є тверда лікарська форма - таблетки, вкриті оболонкою, до складу яких входять певні допоміжні речовини та діюча речовина дексібупрофен.

Завдання досліджень. Для досягнення поставленої мети випускної кваліфікаційної роботи необхідно вирішити такі завдання:

- спираючись на аналіз літературних джерел провести аналіз та обґрунтування умов використання методу рідинної хроматографії для ідентифікації та кількісного визначення вмісту дексібупрофену в готовій лікарській формі, спрогнозувати можливість використання методу ВЕРХ для оцінки інших показників якості ГЛЗ;
- сформувати план валідаційних випробувань, обрати необхідні валідаційні характеристики та визначити критерії їх оцінки згідно сучасних фармакопейних вимог;
- провести згідно з валідаційним планом відповідні експериментальні дослідження для підтвердження придатності методики для вирішення поставлених завдань та зробити висновок щодо її ефективності та надійності для ідентифікації та кількісного визначення вмісту дексібупрофену в ГЛЗ, при необхідності, внести потрібні зміни в методику.

Методи досліджень. Для досягнення цілей роботи були застосовані наступні методи: загальнонауковий (опрацювання спеціальної медичної та фармацевтичної літератури, включало вивчення наукових статей, книг, монографій та інших джерел інформації, що стосуються теми дослідження); логічний (у вигляді аналізу та узагальнення отриманої інформації), фізичні та фізико-хімічні методи. Всі методи дослідження відповідали вимогам діючого видання Державної фармакопеї України (ДФУ).

Було використано вимоги загальних статей Державної фармакопеї України 2.2.29. «Рідинна хроматографія», 5.3.N.2. «Валідація аналітичних методик і випробувань» та 5.3.N.1. «Статистичний аналіз результатів

хімічного експерименту». В результаті було застосовано сучасний метод аналізу – високоефективна рідинна хроматографія (ВЕРХ). Під час виконання роботи використовували реактиви, що відповідали вимогам розділу 4. ДФУ «Реактиви».

Усі дослідження проводилися з використанням попередньо кваліфікованого та валідованого обладнання.

З метою експериментального підтвердження було проведено статистичний аналіз отриманих результатів хімічного експерименту.

Практичне значення проведеної роботи надає можливість в подальшому використовувати вдосконалену стандартизовану та валідаційну методику для контролю якості лікарських засобів, що містять дексібупрофен.

Наукова новизна полягає в тому, що метод ідентифікації та кількісної оцінки вмісту дексібупрофену є новим, оригінальним методом контролю, який стандартизовано з урахуванням сучасних вимог до аналітичних методик.

Апробація результатів дослідження. Результати дослідження оприлюднені на науково-практичній конференції з міжнародною участю «ФАРМАЦЕВТИЧНА ОСВІТА, НАУКА ТА ПРАКТИКА: СТАН, ПРОБЛЕМИ, ПЕРСПЕКТИВИ РОЗКВІТУ», яка була присвячена 25 - річчю фармацевтичного факультету Національного медичного університету імені О. О. Богомольця 19 - 20 грудня 2023 року у м. Києві (додаток 1, 2).

Також посіла 3 місце та було оприлюднено результати дослідження на студентській науковій конференції «SPRING STUDENT'S SCIENTIFIC SESSION 2024», секція «Хімії ліків та лікарської токсикології», яка проведена студентським науковим товариством імені О.А. Киселя та Товариством молодих вчених і спеціалістів Національного медичного університету імені О.О. Богомольця 22 - 26 квітня 2024 року у м. Києві (додаток 3, 4, 5).

Публікації. Отримані наукові результати відображено в двох публікаціях [1, 25].

Структура роботи. Робота складається з 95 сторінок, двох розділів: огляд літератури (2 глави) та експериментальної частини (5 глав), кількість використаних джерел – 25.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Для стандартизації методики ідентифікації та кількісного визначення вмісту дексібупрофену в готовій лікарській формі розроблено *методологічну логістику* – план випробувань, в якому обрано потрібні валідаційні характеристики та визначено критерії їх оцінки згідно сучасних фармакопейних вимог.
2. Згідно з розробленим планом отримано експериментальні результати, зроблені відповідні розрахунки, які дозволили зробити висновок щодо ефективності та надійності методики для ідентифікації та кількісного визначення вмісту дексібупрофену в ГЛЗ.
3. Проведені дослідження дозволили сформувавши методику з використанням сучасного методу вискоефективної рідинної хроматографії, сучасного обладнання, проведення якої відповідає сучасним вимогам ДФУ.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Виноградова К.Г., Пилипчук В.І. ФОРМУВАННЯ ПЛАНУ ВАЛІДАЦІЙНИХ ВИПРОБУВАНЬ МЕТОДИКИ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ТА КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ПРАВООБЕРТАЛЬНОГО ІЗОМЕРУ ІБУПРОФЕНУ В ТАБЛЕТКАХ // 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 – С. 468.
2. Цубанова. Н.А., Чернявські Е.С., «КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ ДЕКСІБУПРОФЕНУ У ТЕРАПІЇ ГОЛОВНОГО БОЛЮ»// Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна, 2020.
3. Kaehler S.T., W Phleps, E Hesse, «Dexibuprofen: pharmacology, therapeutic uses and safety», 2003
4. Zamani O. et al. Comparison of safety, efficacy and tolerability of dexibuprofen and ibuprofen in the treatment of osteoarthritis of the hip or knee. Wien Klin Wochenschr. 2014. Vol. 126 (11-12). P. 368-375.
5. Rahlfs V. W. et al. Reevaluation of some double-blind, randomized studies of dexibuprofen (Seractil): a state-of-the-art overview. Studies in patients with lumbar vertebral column syndrome, rheumatoid arthritis, distortion of the ankle joint, gonarthrosis, ankylosing spondylitis, and activated coxarthrosis. J. Clin. Pharmacol. 1996. Vol. 36 (12). P. 33-40.
6. Kaehler S.T., Phleps W., Hesse E. Dexibuprofen: pharmacology, therapeutic uses and safe-ty // Inflammopharmacology. — 2003. — Т. 11. — № 4–6. — С. 371–383.
7. Hawel R., Klein G., Singer F., Mayrhofer F., Kähler S. T., Comparison of the efficacy and tolerability of dexibuprofen and celecoxib in the treatment of osteoarthritis of the hip, 2003. doi: 10.5414/cpp41153

8. Sheena Derry, Jessica Best, R Andrew Moore, «Single dose oral dexibuprofen [S(+)-ibuprofen] for acute postoperative pain in adults». -2013. doi: 10.1002/14651858.CD007550.pub3
9. Mayrhofer F., Efficacy and long-term safety of dexibuprofen [S(+)-ibuprofen]: a short-term efficacy study in patients with osteoarthritis of the hip and a 1-year tolerability study in patients with rheumatic disorders, 2001. DOI: 10.1007/BF03342664
10. Kollenz C. et al. ADIDAC trial: analgesia with dexibuprofen versus ibuprofen in patients suffering from primary dysmenorrhea: a crossover trial. Gynecol Obstet Invest. 2009. Vol. 67(1). P. 25-31.
11. Шурляк С.О., Голота Л.І., Соломко О.Б.. Дексібупрофен у практиці сімейного лікаря// Науково-практичний журнал Сімейна медицина - №1(93) -С.3.-2021.
12. Петренко І.. Дексібупрофен: влучний удар у центр болю та запалення// Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя» № 9 (502). -2021 р.
13. Інструкція для медичного застосування препарату з дексібупрофеном//Державний реєстр лікарських засобів України.
14. Медична хімія : навч. посіб. для студентів вищ. навч закл. / І.С. Гриценко, С. Г. Таран, Л.О. Перехода, та ін. ; за заг ред. І.С. Гриценка. - Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2017.-151 с.
15. ISO 9000:2005 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary, ISO Geneva.
16. ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO Geneva.
17. Настанова Eurachem "Придатність аналітичних методів для конкретного застосування. Настанова для лабораторій з валідації методів та суміжних питань": за ред. Б. Магнуссона та У. Ернемарка: переклад другого видання 2014 р. ТОВ "Юрка Любченка", 2016. - 92 с.
18. Method validation of U.S. Environmental Protection Agency microbiological methods of analysis. Prepared for The EPA forum on environmental

- measurements(FEM). The FEM Microbiology Action Team, FEM Document Number 2009-01, 7 Oct., 2009.
19. Державна Фармакопея України /Державне підприємство “Науково–експертний фармакопейний центр”–2ге вид. Доповнення 6. -Харків, 2008- 42с.
 20. Ibuprofen // United States Pharmacopoeil-31/ On-line version
 21. Ibuprofen // European Pharmacopoeia. 9th edition. EP 9.6. Strasborg: European Department of the Quality of Medicines. - 2017. - P. 6129-6131.
 22. 2.2.46 Методи хроматографічного розділення // Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Доповнення 2. - Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. - С. 43-52.
 23. 2.2.29 Рідинна хроматографія // Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Доповнення 5. - Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. - С. 74-76.
 24. 5.3.N.2. Валідація аналітичних методик і випробувань // Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Доповнення 4. - Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. - С. 123-237.
 25. Пилипчук В.І., РОЗРОБКА ТА ПРОВЕДЕННЯ ВАЛІДАЦІЙНИХ ВИПРОБУВАНЬ МЕТОДИКИ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ТА КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ДЕКСИБУПРОФЕНУ В ТАБЛЕТКАХ// Український науково-медичний молодіжний журнал, Том 145 № 1. Нац. мед. ун-т імені О. О. Богомольця – Київ, 2024 – С. 175. DOI:<https://doi.org/10.32345/SUPPLEMENT.1.2024>

ДОДАТКИ

Додаток 1

Сертифікат участі у науково-практичній конференції з міжнародною участю «ФАРМАЦЕВТИЧНА ОСВІТА, НАУКА ТА ПРАКТИКА: СТАН, ПРОБЛЕМИ, ПЕРСПЕКТИВИ РОЗКВІТУ».



НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

СЕРТИФІКАТ № 2023-1101- 5508998-100415

ЦИМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ, ЩО

ПИЛИПЧУК В.І.

БРАВ(ЛА) УЧАСТЬ У НАУКОВО-ПРАКТИЧНІЙ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ, ПРИСВЯЧЕНІЙ 25-РІЧЧЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ФАКУЛЬТЕТУ

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

Форма участі: слухач

ТРИВАЛІСТЮ 15 ГОДИН (0,5 КРЕДИТА ЄКТС)

ГОЛОВА ОРГАНІЗАЦІЙНОГО КОМІТЕТУ,
РЕКТОР НАЦІОНАЛЬНОГО МЕДИЧНОГО
УНІВЕРСИТЕТУ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ
ОСВІТИ НМУ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ,
ЧЛЕН-КОРЕСПОНДЕНТ НАМН УКРАЇНИ,
Д.МЕД.Н., ПРОФЕСОР



ЮРІЙ КУЧИН

Цільова аудиторія: аналітично-контрольна фармація, загальна фармація, клінічна фармація, організація і управління фармацією, організація і управління охороною здоров'я, фармацевтична косметологія, фармацевтична токсикологія

19-20 грудня 2023 року

Додаток 2

Публікація тез на науково-практичній конференції з міжнародною участю «ФАРМАЦЕВТИЧНА ОСВІТА, НАУКА ТА ПРАКТИКА: СТАН, ПРОБЛЕМИ, ПЕРСПЕКТИВИ РОЗКВІТУ».

The poster features a blue background with a hexagonal pattern and various medical icons (heart, cross, microscope, etc.). At the top, there are logos for FMU and its 25th anniversary. The main title 'МАТЕРІАЛИ' is in a large, bold, white font. Below it, the conference details are listed in white text. At the bottom, the dates and location are provided.

МАТЕРІАЛИ

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

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

19-20 ГРУДНЯ 2023
КИЇВ

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 представлені в однаковій кількості. Правообертальний (S) ізомер виявляє більш специфічну та потужну анальгетичну 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 високоєфективної 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.

Додаток 3

Сертифікат участі у студетській науковій конференції «**SPRING STUDENT'S SCIENTIFIC SESSION 2024**», секція «Хімії ліків та лікарської токсикології».



Додаток 4

Диплом III ступеня у студетській науковій конференції «SPRING STUDENT'S SCIENTIFIC SESSION 2024», секція «Хімії ліків та лікарської токсикології».



SUMMARY

Pylypchuk Valeriia

DEVELOPMENT AND VALIDATION TESTS OF THE METHOD FOR IDENTIFICATION AND QUANTIFICATION OF DEXIBUPROFEN IN TABLETS

Department of Medical chemistry and toxicology

**Scientific supervisor: Vynohradova Kateryna, Teaching assistant,
Candidate of biological sciences**

Keywords: dexibuprofen, high-performance liquid chromatography, validation.

Introduction.

Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) play a significant role in modern medicine. Among them, ibuprofen is widely known. Among other NSAIDs, it has advantages such as rapid action, the ability to be used in children and the elderly, and an affordable price. It also has disadvantages, including the impact on the gastrointestinal tract. Recent studies have shown that ibuprofen has an active optical right-rotating (S) isomer, dexibuprofen, which has more powerful anti-inflammatory properties, higher bioavailability, and less side effects on the stomach. Dexibuprofen is a fairly new active ingredient that has not yet been included in pharmacopoeia monographs. However, it is already possible to produce this active pharmaceutical ingredient industrially. Standardisation of control methods for the identification and quantification of dexibuprofen in finished medicinal products is relevant and has important practical implications for new medicinal products. The most important stage of such standardisation is to conduct validation studies in accordance with modern requirements.

Materials and methods.

The work was carried out using the method of high-performance liquid chromatography: Shimadzu Prominence LC-18 chromatographic system and Thermo Fisher Hypersil BDS C18 150 x 4.6 mm columns with a particle size of 5.0 μm . Phosphate buffered saline pH 2.5 and acetonitrile were used as mobile phase. The equipment, reagents, consumables, and processing of the results were in accordance with the requirements of the current edition of the State Pharmacopoeia of Ukraine (SPU).

Results.

Validation of the method was carried out, taking into account the validation characteristics and acceptance criteria required for the method: specificity, linearity/range, precision (repeatability, intermediate precision), accuracy, robustness. The results were obtained in which the relative standard deviation

(%RSD) for the retention times and areas of dexibuprofen, the tailing factor and the number of theoretical plates for peak areas at all stages of validation characteristics met the established criteria requirements. The specificity of the method was proved, its linearity was confirmed in the range from 50% to 130% of dexibuprofen content. Possible deviations from the specified parameters of the method were identified, which do not affect the reliability of the results obtained.

Conclusions.

The studies made it possible to develop the method using a modern method of high-performance liquid chromatography, modern equipment, which meets the current requirements of the SPU. The obtained experimental results and the corresponding calculations allowed us to conclude that the method is effective and reliable for the identification and quantification of dexibuprofen in tablets. The studies made it possible to develop the method using a modern method of high-performance liquid chromatography, modern equipment, which meets the current requirements of the SPU.