



Sherman Oaks California (USA), 2025



MODERN ASPECTS OF SCIENCE AND EDUCATION

COLLECTIVE MONOGRAPH

MODERN ASPECTS OF SCIENCE
AND EDUCATION

Compiled by
VIKTOR SHPAK

Chairman of the Editorial Board
STANISLAV TABACHNIKOV

GS Publishing Services
Sherman Oaks
2025

The collective monograph is a scientific and practical publication that contains scientific articles by doctors and candidates of sciences, doctors of philosophy and art, graduate students, students, researchers and practitioners from European and other countries. The articles contain research that reflects current processes and trends in world science.

Text Copyright © 2025 by the Publisher «GS Publishing Services» and authors.

Illustrations © 2025 by the Publisher «GS Publishing Services» and authors.

Cover design © 2025 Publisher «GS Publishing Services».

Authors: Marina Azhazha, Olena Berezinska, Yaroslav Chkana, Dmytro Hetmanm, Liliia Kotsan, Kateryna Kovalova, Yuliya Kovalova, Vita Logvinova, Nataliia Lysenko, Natalya Metelenko, Anatoliy Mikhailov, Oleg Mikhailov, Vitalina Nikitenko, Iryna Panova, Oleg Pergat, Mykola Pysarevskiy, Iryna Riabinina, Natalia Riabinina, Oleksandr Romaniuk, Elman Safarov, Yevgenii Shtefan, Mykhailo Sidorov, Igor Strashynskiy, Vira Tymoshenko, Olga Venger, Valentyna Voronkova.

**MEDICAL-PSYCHOLOGICAL, ENVIRONMENTAL AND SOCIO-ECONOMIC
CONSEQUENCES OF THE CHORNOBYL DISASTER**

**based on the materials of the scientific and practical online conference
with international participation April 25, 2025**

Authors: Iryna Andrusyshyna, Olha Biliaieva, Maxim Bilyachenko, Andrii Bitinsh, Halyna Bolshakova, Svitlana Burburska, Tetiana Chastii, Nataliia Dmytrukha, Inna Holub, Olha Holubka, Hrygoriy Hryban, Denis Garmash, Valentyna Groza, Eduard Ivashkevych, Ernest Ivashkevych, Yevhen Kharchenko, Maksym Kovhan, Iryna Kuchma, Anastasiia Kundiieva, Olena Lampeka, Valentyna Movchan, Valentyna Moyseyenko, Nataliia Mykhalchuk, Iryna Nizhenkovska, Oksana Osadcha, Volodymyr Panchenko, Olena Pantus, Serhii Puzik, Svitlana Rodchenko, Evgen Shepetko, Yuliia Shevchenko, Ostap Skoruy, Myroslava Stadnyk, Stanislav Tabachnikov, Pavlo Tkachenko, Tetiana Tovalovych, Olena Velchynska, Anastasia Yasna, Oleksandr Zaporozhets, Mykhailo Zhyvko, Zinaida Zhyvko, Serhii Zozulia.

**MEDICINE AND PHARMACY: CURRENT ISSUES OF GENERAL MEDICAL
AND PHARMACEUTICAL PRACTICE IN WAR TIMES**

**based on the materials of the scientific and practical online conference
with international participation on May 14, 2025**

Authors: Dmytro Bondarenko, Olha Chorna, Oleksandr Chubenko, Tetiana Doroshenko, Serhii Hozhdzinskiy, Natalia Huzenko, Sofia Kharlampovych, Serhii Maksymenko, Yuliia Maksymenko, Iryna Nizhenkovska, Yaroslava Pushkarova, Kateryna Smetanina, Pawel Syta, Yelyzaveta Trotsenko, Tetiana Vartolomeieva, Olena Velchynska, Olena Welchinska, Volodymyr Zaitsev, Halyna Zaitseva. Galyna Zaitseva.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, distributed or transmitted in any form or by any means, or stored in a database or search engine without the prior written permission of the publisher. The authors are responsible for the content and reliability of their articles. Citation or other use of the monograph is possible only with reference to the publication.

Publisher «GS Publishing Services»
15137 Magnolia Blvd, # D,
Sherman Oaks, CA 91403, USA.

ISBN 979-8-9917519-2-6
DOI: 10.51587/9798-9917-51926-2025-023

Scientific editors-reviewers:
S. Bobrovnyk, Yu. Bondar, A. Cherep, P. Glukhovskiy, P. Hovorov, Yu. Kuznetsov,
V. Lazurenko, V. Moiseienko, L. Omelianchyk, R. Protsiuk, Zh. Virna.

The monograph is recommended for publication by the Academic Council of the Institute of Adult Education,
Presidium of the National Academy of Sciences of Higher Education of Ukraine.

Modern aspects of science and education : collective monograph / Compiled by V. Shpak; Chairman of the
Editorial Board S. Tabachnikov. Sherman Oaks, California : GS Publishing Services, 2025. 428 p.

Available at: DOI: 10.51587/9798-9917-51926-2025-023

Identification of triamcinolone substances and its salts can be carried out using non-pharmacopoeial reactions on functional groups: keto, hydroxy, acetyl and unsaturated bonds. An important task remains the implementation of modern methods and their combinations: optical emission spectrometry with inductively coupled plasma (OES-ICP), plasma atomic emission spectrometry (PAES), mass spectrometry (MS) in the analysis of triamcinolol and its derivatives in order to increase the efficiency of the analysis⁴.

- 4 Welchinska O., Nizhenkovska I., Meleshko R. Suchasni pidkhody do farmatsevtichnoho analizu metodom VERKH alkaloyidu paklitakselu [Modern approaches to the pharmaceutical analysis by HPLC of paclitaxel alkaloid]. *Fitoterapiia. Chasopys – Phytotherapy. Journal*, 2024, 3, 168–174, DOI: <https://doi.org/10.32782/2522-9680-2024-3-168>; Welchinska O., Meleshko R., Nizhenkovska I. Using the HPLC method to study a mixture of substances containing acyclovir and hydrocortisone. *Modern medicine, pharmacy and psychological health*. Kyiv, 2024. 3 (17). P. 51–59 [in Ukrainian]

ВЕЛЬЧИНСЬКА Олена Василівна,
д-р фармацевт. наук, професор,
Національний медичний університет
імені О.О. Богомольця
ORCID ID: 0000-0001-7023-8493

НІЖЕНКОВСЬКА Ірина Володимирівна,
д-р мед. наук, професор,
Національний медичний університет
імені О.О. Богомольця
ORCID ID: 0000-0001-5065-3147
Київ, Україна

СУЧАСНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ: ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ ВИСОКОЕФЕКТИВНИХ ІНСТРУМЕНТАЛЬНИХ МЕТОДІВ

Світова фармацевтична промисловість зосереджена на розробці та виробництві найякісніших ліків для підвищення якості та подовження життя, забезпечення пацієнтів найкращим лікуванням. Процес створення лікарського засобу включає послідовні етапи, починаючи із скринінгу та ідентифікації потенційних сполук-кандидатів на лікарський засіб, оцінки біологічної активності та токсичності, аналізу лікарського засобу та визначення домішок, доклінічних та клінічних досліджень, фінального

етапу – реєстрації лікарського засобу. Тривалий час у фармацевтичній промисловості домінували лікарські засоби хімічного походження. За останні роки на фармацевтичному ринку з'явилися лікарські засоби більш складного складу – біофармацевтичні засоби. Тому, стає актуальним біотехнологічний підхід у процесі створення біофармацевтичних лікарських засобів. Біофармація займається фармацевтичними лікарськими засобами, які створюються на основі екстрагованих або напівсинтетизованих біологічних систем: живі клітини, мікробні організми, клітина та тканини рослин, тварин і людини. Біофармацевтичні препарати виробляються з рекомбінантних або нерекомбінантних систем експресії клітинної культури.

Вони повинні бути високо очищеними і аналізуються за допомогою набору вискоефективних аналітичних процедур. Така вимога пояснюється притаманною складністю структури та різноманітністю біофармацевтичних продуктів¹. До біофармацевтичних лікарських засобів відносяться антибіотики, синтетичні пептиди і поліпептиди, вітаміни, гепарини, клітинні метаболіти, продукти ДНК, алергенні екстракти, звичайні вакцини, цільна кров, клітини крові, клітинна кров. Їх називають біосимілярами або лікарськими засобами біологічного/біотехнологічного походження.

Якість, ефективність та безпека лікарських засобів є фундаментальними аспектами фармацевтичної промисловості. Усі етапи циклу розробки лікарських засобів контролюються відповідно до встановлених вимог Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) – <https://www.ema.europa.eu/>), регуляторними органам країн Європи, Управлінням з харчових продуктів і медикаментів (FDA – <https://www.fda.gov/>). Аналіз лікарських засобів хімічного і біологічного походження виконується за Фармакопеями – Державною Фармакопеею України (ДФУ), Європейською Фармакопеею (Eur. Ph.), Британською Фармакопеею (Br. Ph.), Фармакопеею США (USP).

Метод мас-спектрометрії (MS) є сучасним високотехнологічним методом аналізу біологічно активних речовин, однак рекомендації його використання в Фармакопеях (Eur. Ph., USP, USP–NF) залишається дуже обмеженим.

1 Abd Allah FI, Almrasy AA, Abdelhmaid A, Abd-Elmegid OA, Alkashlan A, El-Attar A. Development and validation of a ultraperformance liquid chromatography-tandem mass spectrometry method for quantifying free and total dabigatran in human plasma: An application for a bioequivalence study. Biomedical Chromatography. 2022;36(7):e5382; Abdel-Rehim M, Pedersen-Bjergaard S, Abdel-Rehim A, Lucena R, Moein MM, Cárdenas S, Miró M. Microextraction approaches for bioanalytical applications: An overview. Journal of Chromatography A. 2020;1616:460790.

Методи із застосуванням *MS* використовуються для ідентифікації, напівкількісного аналізу, для виконання граничних тестів, кількісного визначення, для ідентифікації та кількісного аналізу фармацевтичних домішок. Для ідентифікації сполук за рекомендаціями USP використовується моноізотопна маса з використанням *MS* без методів поділу.

Використання комбінації методів рідинна хроматографія-мас-спектрометрія (*LC-MS*) у Фармакопеях менше поширені порівняно з комбінацією методів газова хроматографія-мас-спектрометрія (*GC-MS*). Певною мірою комбінація *LC-MS* доповнюється комбінацією *GC-MS*: визначення нітрозамінів (USP, Eur. Ph.). Комбінація *LC-MS* використовується в Eur. Ph. для підтвердження аристоксієвої кислоти у складі лікарських засобів рослинного походження, контамінанти піролізидинових алкалоїдів, домішки В озельтамівіру фосфату, споріднених речовин в мельдонію дигідраті².

Комбінацію методів оптичної емісійної спектрометрії з індуктивно-зв'язаною плазмою (*OES-ICP*) та плазменеву атомно-емісійну спектрометрію (*PAES*), мас-спектрометрію з індуктивно-зв'язаною плазмою (*MS-ICP*) імплементують у аналіз мікроелементів у складі об'єктів біотехнологічного походження. Комбінація *ICP-MS* використовується для виконання граничних тестів на важкі метали у складі рослинних лікарських засобів та лікарської рослинної сировини (Eur. Ph.), при аналізі тетрамібі тетрафторборату міді для радіофармацевтичних засобів (Eur. Ph.), при визначенні плумбуму в магнію гідроксиду (USP).

Через складність біофармацевтичних структур для їх аналізу поєднання ефективних ортогональних та додаткових аналітичних методів залишається актуальним. Під час аналізу цих лікарських засобів контролюють параметри консистенції, стабільності, гліканового профілю тощо. Серед аналітичних методів використовують спектроскопічний метод, рідинну хроматографію та електрофорез. Серед хроматографічних методів особливо важно впровадити у практику фармацевтичного аналізу методи іонообмінної хроматографії (*IEC*), гідрофобної взаємодії (*HIC*).

2 Khalikova M, Jireš J, Horáček O, Douša M, Kučera R, Nováková L. What is the role of current mass spectrometry in pharmaceutical analysis? *Mass Spectrom Rev.* 2024;43:560-609. DOI: <https://doi.org/10.1002/mas.21858>; USP-NF 2022; Issue 1; European Medicines Agency, QRD general principles regarding the SmPC information for a generic/hybrid/biosimilar product, EMA/627621/2011 rev.1. 2018.

У цих методах часто використовуються енергонезалежні буфери у високій концентрації, органічні модифікатори, кислий рН рухомої фази та підвищена температура.

При аналізі на неушкодженому молекулярному рівні визначають молекулярну масу, чистота продукту, виконують ідентифікацію білкових фрагментів, встановлюють модифікації та домішки у зразку, визначають глікопротеїновий профіль та молекулярний скелет і глікани. Як правило, аналіз біофармацевтичних лікарських засобів розпочинається з аналізу інтактних молекул. Відповідно до ICH Q6B молекулярну масу або розмір можна визначити за допомогою ексклюзійної хроматографії (*SEC*), яка відома під назвою гель-проникаюча хроматографія (*GPC*). Електрофорез у поліакриламідному гелі додецилсульфату натрію (*SDS-PAGE*) – це особливий тип електрофорезу для оцінки молекулярної маси білків. Він денатурує білки та покриває їх негативним зарядом. Білки можна розділити за їхньою молекулярною масою, а не за формою та зарядом. Отримана інформація на рівні інтактної молекули містить не тільки дані про молекулярну масу продукту, а, й, його структурну цілісність. Наприклад, присутність вільних легких та важких ланцюгів, напівантитіл, неглікозильованих форм тощо. Велика кількість посттрансляційних або хімічних модифікацій сприяють неоднорідності заряду фрагментів біофармацевтичних лікарських засобів. Ці модифікації визначаються на рівні інтактного білка. Агрегація є одним із критичних параметрів якості (*CQA*) та включена в характеристики хроматографічної картини. Агрегати молекул утворюються в результаті стресу білкових молекул. Вона викликана зміною значень рН, температурою, розчиненням киснем у системі біореактора тощо³.

Для аналізу лікарських засобів та субстанцій лікарських речовин Фармакопей регламентують метод рідинної хроматографії (*LC*). ДФУ та Eur. Ph. регламентують фармацевтичний аналіз Інтерферону α -2 розчину концентрованого, Інтерферону γ -1b розчину концентрованого, Інсуліну людини. Для аналізу цих препаратів рекомендовано використання ме-

3 Mohamed HE, Mohamed AA, Al-Ghobashy MA, Fathalla FA, Abbas SS. Stability assessment of antibody-drug conjugate Trastuzumab emtansine in comparison to parent monoclonal antibody using orthogonal testing protocol. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 2018;150:268–277; Molnarova K, Duris A, Jecmen T, Kozlik P. Comparison of human IgG glycopeptides separation using mixed-mode hydrophilic interaction/ion-exchange liquid chromatography and reversed-phase mode. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*. 2021; 413(16):4321–4328.

тодів: рідинна хроматографія з УФ-детектуванням (2.2.29), ексклюзивна хроматографія (2.2.30).

Нами реалізована імплементація у практику фармацевтичного аналізу субстанцій лікарських речовин більш сучасного методу високоефективної рідинної хроматографії (*HPLC*, *ВЕРХ*) з метою підвищення ідентифікаційної результативності аналізу⁴. Так, при аналізі методом *ВЕРХ* субстанції хлоргексидину модифіковано склад рухомих фаз: А (трифлуороацетатна кислота *P* – ацетонітрил *P* – трифлуороацетатна кислота *P* у воді, 0,1 % *P* (20 : 20 : 80, V/V/V), В (трифлуороацетатна кислота *P* – трифлуороацетатна кислота *P* у воді *P* – трифлуороацетатна кислота *P* у ацетонітрилі *P* (10 : 10 : 90, V/V/V). При аналізі методом *ВЕРХ* субстанції гідрокортизону виявлено неідентифіковані домішки: домішка 1 (*Rt*=10,101 хв), домішка 2 (*Rt*=13,266 хв), що викликає сумнів щодо якості субстанції.

Таким чином, актуальним завданням фармацевтичного аналізу є імплементація високочутливих сучасних інструментальних методів, які не регламентовані Фармакопеями або обмежено використовуються для аналізу ліків. Впровадження цих методів у фармацевтичний аналіз є завданням сучасності.

4 Welchinska O., Nizhenkovska I., Meleshko R. (2024). Suchasni pidkhody do farmatsevtichnoho analizu metodom *VERKH* alkaloyidu paklitakselu [Modern approaches to the pharmaceutical analysis by HPLC of paclitaxel alkaloid]. *Fitoterapiia. Chasopys – Phytotherapy. Journal*, 3, 168–174, DOI: <https://doi.org/10.32782/2522-9680-2024-3-168>; Вельчинська О., Мелешко Р., Ніженковська І., Горай Т. Використання методу ВЕРХ для дослідження суміші субстанцій із вмістом ацикловіру та гідрокортизону. Сучасна медицина, фармація та психологічне здоров'я. Київ: Міжрегіональна Академія управління персоналом, 2024. Випуск 3 (17). С. 51-59. URL: <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/13827>; Вельчинська О.В., Залевська О.Б. Дослідження неприпустимих домішок у фармацевтичних композиціях метамізолу натрію методом ВЕРХ. *Health & Education*. 2023. № 4. С.102-107. DOI: <https://doi.org/10.32782/health-2023.4>