



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

нм та рефрактометричне детектування. Температура колонки від 25°C до 80°C; час хроматографування у інтервалі 20-76 хв.

Результати. Виявлено, що більшість біологічно активних сполук (ГЛЗ, субстанцій) містить у складі неприпустимі домішки, як результат їх низького очищення. Наприклад, у складі субстанції паклітакселу виявлено 4 неспецифікованих домішки – баккатин 3 (*Rt* 4,046 хв), етиловий етер, б.л. (*Rt* 4,474 хв), 10-деацетилпаклітаксел (*Rt* 12,412 хв), епіпаклітаксел (*Rt* 35,160 хв). Знайдено, що під час синтезу лікарських речовин утворюються побічні продукти синтезу, присутність яких не регламентується фармакопейними статтями. Наприклад, ронгаліт, який утворюється під час синтезу субстанції метамізолу натрію, і його присутність є неприпустимою. У деяких випадках метод ВЕРХ допомагає перевірити стабільність регламентованих ДФУ домішок у складі досліджуваних речовин. Наприклад, при дослідженні фармацевтичних композицій декстрометорфану методом ВЕРХ доведена стабільність компонентів суміші ацикловіру та гідрокортизону завдяки коректно підібраним умовам хроматографування досліджуваних зразків та розробленої методики. Підтверджено, що у запропонованих умовах хроматографування ацикловір та гідрокортисон не підлягають руйнації.

Висновки. Присутність споріднених речовин та специфікованих і неспецифікованих домішок у складі досліджуваних зразків пов'язана не тільки зі ступенем їх механічної або хімічної очистки, але із деструктивними процесами активних діючих речовин досліджуваних сумішей, із присутністю оптичних ізомерів активних діючих речовин та додаткових компонентів, із утворенням продуктів взаємодії компонентів між собою, із утворенням побічних продуктів під час синтезу з використанням поліфункціональних синтонів. Під час дослідження фармацевтичних композицій методом ВЕРХ відкриваються широкі можливості виявлення великого спектру присутніх або новоутворених речовин, що часто не досягається іншими методами хроматографії.

БОРТЕЗОМІБ: ІНСТРУМЕНТАЛЬНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ МЕТОДОМ ВЕРХ

Лесик Л.І., Бут І.О., Ніженковська І.В.

Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

м. Київ, Україна

Вступ. Бортезоміб – похідне борної кислоти. Є активною діючою речовиною лікарських засобів, які використовують при лікуванні лімфоми, множинної мієломної хвороби. За систематичною номенклатурою IUPAC має назву [(*IR*)-3-метил-1-({2*S*)-3-феніл-2-[(піразин-2-іл-карбоніл)аміно]пропаноїл}аміно)бутил] борна кислота. Молекула бортезомібу містить електронодонорні, електроноакцепторні групи, а також, гетероциклічний піразиновий фрагмент, що дозволяє значно розширювати діапазон методів дослідження субстанції. Європейська Фармакопея не регламентує методи

аналізу субстанції бортезомібу. Тому, актуальним завданням дослідження є вибір інструментального методу, за допомогою якого можна реалізувати фармацевтичний аналіз субстанції бортезомібу.

Мета дослідження. Використання методу вискоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ) для фармацевтичного аналізу субстанції бортезомібу, а саме: розробка умов хроматографування та методики дослідження.

Методи дослідження. Дослідження проводили за допомогою хроматографу Agilent 1260 Infinity II з УФ детектуванням при 270 нм. Використовували колонку Symmetry 300 C18, 250x4,6x3 з температурою 25°C. Температуру зразку доводили до кімнатної. Об'єм інжекції – 20 мкл при потоці 1,0 мл/хв. У якості рухомої фази А використовували суміш – 300 мл ацетонітрилу, 300 мл води, 1 мл кислоти мурашиної. У якості рухомої фази В використовували суміш – 800 мл ацетонітрилу, 200 мл води, 1 мл кислоти мурашиної. Інтервал хроматографування – до 55 хв. Для комп'ютерного аналізу використовували програму OpenLab CDS. Стандартний зразок – мазетрокс (ліофілізат).

Результати. Під час розшифрування хроматограми стандартного зразку ідентифіковано піки бортезомібу із значенням R_t 8,624 хв та домішки А (R_t 11,601 хв). На хроматограмі зразку субстанції окрім ідентифікованих піків бортезомібу із значенням R_t 8,721 хв та домішки А (R_t 11,708 хв), виявлено піки неспецифікованих домішок С (R_t 4,808 хв) та D (R_t 6,731 хв), що підтверджує недостатню ступінь очищення досліджуваної субстанції.

Висновки. Адаптовано метод ВЕРХ для фармацевтичного аналізу субстанції бортезомібу. Розроблена методика хроматографування дозволяє виявити неспецифіковані домішки у складі досліджуваної субстанції.

ВАЛІДАЦІЯ ЛЮМІНЕСЦЕНТНОЇ МЕТОДИКИ ВИЗНАЧЕННЯ АГОМЕЛАТІНУ В ЗМИВАХ З ПОВЕРХОНЬ ФАРМОБЛАДНАННЯ

Скрипинець Ю.В.

Фізико-хімічний інститут ім. О.В. Богатського НАН України

м. Одеса, Україна

Вступ. Сучасні підходи до стандартизації і методів контролю якості лікарських засобів, дієтичних добавок та засобів лікувальної косметики. Основні вимоги до виробництва лікарських препаратів, а також контролю якості отриманої продукції, викладено у «Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)» (належна виробнича практика). Розробка принципів очищення фармацевтичного обладнання пройшла довгий шлях, починаючи з перших настанов FDA. Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів).

Мета дослідження. Однією з найважливіших вимог до виробництва лікарських препаратів, а саме забезпечення якості, згідно з правилами GMP, є контроль очищення фармацевтичного обладнання.