

30 років
ІПКЄФ



Науково-практична конференція з міжнародною участю, присвячена 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету

БЕЗПЕРЕРВНИЙ ПРОФЕСІЙНИЙ РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ: СУЧАСНИЙ СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

Харків, 1-2 листопада 2023 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІНСТИТУТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ

«БЕЗПЕРЕРВНИЙ ПРОФЕСІЙНИЙ РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ: СУЧАСНИЙ СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

Матеріали науково-практичної конференції
з міжнародною участю,
присвяченої 30-річчю заснування
Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету

1-2 листопада 2023 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2023

УДК: 615.1:378.046.4
Б39

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А., проф. Владимірова І. М., проф. Пімінов О. Ф., проф. Гарна С. В., проф. Зарічкова М. В., проф. Міщенко О. Я., доц. Суріков О. О., проф. Шпичак О. С., доц. Фесенко В. Ю., проф. Лебединець В. О., доц. Файзуллін О. В., доц. Адонкіна В. Ю., доц. Якущенко В. А., Утицьких Ю. С.

Посвідчення про реєстрацію УкрІНТЕІ № 369 від 15 вересня 2023 р.

Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: Б39 сучасний стан, проблеми та перспективи: матер. наук.-практ. конференції з міжнар. участю, присвяченої 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету (1-2 листопада 2023 р., м. Харків) / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2023. – 376 с.

Збірник містить матеріали науково-практичної конференції з міжнар. участю, присвяченої 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету «Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи», в яких розглянуті питання: підготовки фармацевтичних кадрів у рамках концепції навчання протягом життя; генези й тенденцій розвитку освіти в галузі охорони здоров'я; інновацій у забезпеченні та контролюванні якості лікарських засобів; теоретичних й прикладних аспектів впровадження систем менеджменту якості, енерго- та екоменеджменту у фармації; перспектив розвитку напряму розробки й виробництва лікарських засобів, медичних виробів, косметичних засобів і дієтичних добавок; досягнень у сфері нанотехнологій і наноматеріалів у фармації та медицині; забезпечення військових потреб у лікарських засобах і медичних виробках; сучасного стану і перспектив використання фітозасобів та ін.

Видання представляє інтерес для наукових та практичних працівників у галузі фармації та медицини.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

Редколегія не завжди поділяє погляди авторів.

УДК: 615.1:378.046.4

© А. А. Котвіцька, І. М. Владимірова, О.Ф. Пімінов,
С. В. Гарна, М. В. Зарічкова, О. Я. Міщенко,
О. О. Суріков, О. С. Шпичак, В. Ю. Фесенко,
В. О. Лебединець, О. В. Файзуллін, В. Ю. Адонкіна,
В. А. Якущенко, Ю. С. Утицьких, 2023

© Національний фармацевтичний університет, 2023

Вивчення підходів управління промисловими підприємствами <i>Чернявський А. В., Сагайдак-Нікітюк Р. В.</i>	217
--	-----

**ІННОВАЦІЇ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ТА КОНТРОЛЮВАННІ ЯКОСТІ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Quantitation of ethylmorphine content in eye drops using reaction with diperoxy acid <i>Blazheyevskiy M.Ye., Mozgova O.O., Moroz V.P., Kryskiv O.S.</i>	220
Analysis of clozapine tablets using a new analytical reaction targeting its tertiary amino group <i>Blazheyevskiy M. Ye., Moroz V. P., Kryskiv O.S., Shpychak O.S.</i>	222
Non-extractive spectrophotometric determination of lisinopril by ion-pair complex formation with bromophenol blue <i>Protskova I., Kucher T., Logoyda L.</i>	226
Інновації у забезпеченні якості та контролю лікарських засобів <i>Баліцька О.П., Гайдай О.Д.</i>	227
Визначення флувоксаміну методом високоефективної рідинної хроматографії <i>Баярка С.В., Карпушина С.А.</i>	228
Державне регулювання ринку медичних виробів. сучасні вимоги до маркування <i>Дегтярьова К.О., Гарна С.В.</i>	229
Інновації у забезпеченні та контролюванні якості лікарських засобів <i>Колеснікова Д.М.</i>	231
Розробка і валідація спектрофотометричних методик кількісного визначення цукрознижувальних речовин в лікарських препаратах за реакцією з хінонами <i>Лелека Л.Г., Васюк С.О., Дочинець Д.І.</i>	232
Система забезпечення якості у практиці виробничих аптек України <i>Савченко Л.П., Георгіяню В.А.</i>	234
Визначення стабільності ін'єкційного розчину натрію 2-((4-аміно-5- (тіофен-2-ілметил)-4н-1,2,4-тріазол-3-іл)тіо)ацетату в ампулах методом "прискореного старіння" <i>Усенко Д.Л., Варинський Б.О., Каплаушенко А.Г.</i>	235

**ТЕОРЕТИЧНІ Й ПРИКЛАДНІ АСПЕКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ,
ЕНЕРГО- ТА ЕКОМЕНЕДЖМЕНТУ У ФАРМАЦІЇ**

Особливості ризик-менеджменту в лабораторіях при проведенні клінічних досліджень <i>Куц Є.С., Місюрьова С.В.</i>	237
Щодо введення до державної фармакопеї України монографій на радіофармацевтичні препарати <i>Котляр В.О., Кишинець Н.В., Котов А.Г.</i>	239
Прикладні аспекти обігу стандартних операційних процедур у фармацевтичних системах якості <i>Лебединець В. О., Петровський М. О.</i>	240

РОЗРОБКА І ВАЛІДАЦІЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНИХ МЕТОДИК КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЦУКРОЗНИЖУВАЛЬНИХ РЕЧОВИН В ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТАХ ЗА РЕАКЦІЄЮ З ХІНОНАМИ

Лелека Л.Г., Васюк С.О., Дочинець Д.І.

Запорізький державний медико-фармацевтичний університет,
м. Запоріжжя, Україна
demyanova0610@gmail.com

Вступ. Цукровий діабет 2 типу продовжує набувати загрозливого збільшення масштабу захворюваності із року в рік. Необхідність розширення виробництва цукрознижувальних препаратів створює необхідність у своєчасному, швидкому і належному контролі якості лікарських засобів. Тому пошук нових, експресних, селективних та чутливих методів кількісного визначення цукрознижувальних лікарських засобів відіграє важливу роль на всіх етапах контролю якості готових лікарських засобів.

Мета роботи. Розробка і валідація експресної методики кількісного визначення цукрознижувальних речовин в лікарських препаратах з використанням хінонів як реагентів методом спектрофотометрії.

Матеріали та методи. У дослідженні використовували субстанцію фармакопейної чистоти глібенкламід виробництва компанії Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., Індія, серія G-06190112(MI). Також були взяті лікарські препарати фірми Зоров'я м. Харків «Глібенкламід Здоров'я» 5 мг глібенкламід, серія 51121 та таблетки фірми BERLIN-CHEMIE MENARINI, Німеччина «Манініл» 5 мг глібенкламід серія 18001. В якості реагенту і розчинника використовували 2,3-дихлор-1,4-нафтохін. В і диметилформамід (ДМФА) відповідно, кваліфікації «чда». Для дослідження використовувалось таке аналітичне обладнання: спектрофотометр «Specord-200» (Analytic Jena AG, Німеччина), водяна баня «MEMMERT WNB7», ваги лабораторні електронні RADWAG XA 210. 4Y, мірний лабораторний посуд класу А.

Результати. Розроблено нову, просту спектрофотометричну методику кількісного визначення глібенкламід у таблетках за реакцією з 2,3-дихлор-1,4-нафтохіноном в середовищі ДМФА при нагріванні при 95 °С протягом 25 хв з утворенням червоного продукту з максимумом світлопоглинання 489 нм. Межа виявлення за таких умов становила $1,09 \cdot 10^{-5}$ г/мл, що свідчить про достатню чутливість реакції. Підпорядкування основному закону світлопоглинання перебуває у межах концентрацій 13,7–27,4 мг/100 мл.

У процесі розроблення методики перед валідацією було проведено розрахунок невизначеності пробопідготовки за операціями кількісного визначення таблеток «Глібенкламід-Здоров'я» (рис.1) і «Манініл», та повну невизначеність аналітичної методики. Результати показали, що прогнозована невизначеність результатів аналізу не перевищує максимальне значення.

Були визначені деякі валідаційні характеристики: специфічність, лінійність, прецизійність, правильність та робастність.

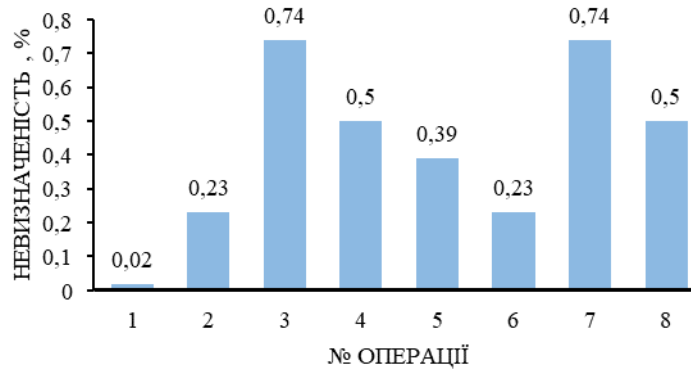


Рис. 1. Розподіл невизначеності пробопідготовки за операціями для кількісного визначення таблеток «Глібенкламід-Здоров'я» 5 мг

Специфічність спектрофотометричної методики підтверджували за допомогою розчинів «плацебо». Для цього готували модельні суміші допоміжних речовин. До кожної модельної суміші додавали відповідну лікарську речовину у концентрації, що міститься у досліджуваному препараті. Далі проводили усі етапи пробопідготовки та вимірювали оптичну густину розчину «плацебо» та розчину порівняння, що містив досліджувану речовину.

Лінійну залежність досліджували у межах діапазону застосування методик. За отриманими даними будували графіки залежності оптичної густини від концентрації лікарських речовин.

Прецизійність методики визначали для лікарських форм на рівні збіжності. Проводили дев'ять паралельних визначень (три наважки досліджуваної лікарської форми, три повтори). Абсорбцію розчину порівняння вимірювали паралельно. Розраховані метрологічні характеристики підтверджують, що методика є точною на рівні збіжності.

Для встановлення правильності розробленої методики використовували метод добавок, у ході якого до трьох рівних проб лікарської форми додавали різні кількості стандартного розчину досліджуваної речовини та тричі аналізували.

Для оцінки робасності методики проводили дослідження стабільності аналітичного розчину у часі. Було встановлено, що аналізований розчин стабільний у часі протягом щонайменше 1 год.

Висновки. Отже, розроблена достатньо чутлива, економічна методика аналізу глібенкламіду у складі лікарських препаратів «Глібенкламід Зоров'я» і «Манініл». Встановлені оптимальні умови перебігу реакції глібенкламіду з 2,3-дихлор-1,4-нафтохіном. Доведено, що розроблена методика даватиме коректні результати й в інших лабораторіях, оскільки прогнозована повна невизначеність результатів аналізу у кожному випадку не перевищує критичного значення. Доведено, що розроблена методика є валідною за такими характеристиками: специфічність, лінійність прецизійність, правильність та робасність.