СТАТТІ ТА ОГЛЯДИ

doi: https://doi.org/10.15407/visn2026.11.025



СКРИПИНЕЦЬ
Юлія Володимирівна —
кандидат хімічних наук,
заступник директора з наукової
роботи Фізико-хімічного
інституту ім. О.В. Богатського
НАН України

ПРОВІДНА РОЛЬ АНАЛІТИЧНОЇ ХІМІЇ У РОЗРОБЛЕННІ, СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА ВПРОВАДЖЕННІ НОВАТОРСЬКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У МЕДИЧНУ ПРАКТИКУ

У статті розглянуто роль аналітичної хімії та фармацевтичного аналізу у розробленні, стандартизації та впровадженні лікарських засобів у медичну практику. Обґрунтовано необхідність переосмислення традиційного уявлення про аналітичні дослідження як переважно допоміжний інструмент контролю якості або завершальний регуляторний етап фармацевтичної розробки. Показано, що сучасна аналітична хімія виходить за межі традиційного визначення складу та кількісного вмісту компонентів і набуває статусу важливого інструменту наукового пізнання закономірностей формування якості лікарських засобів. Акцентовано увагу на тому, що аналітичні дослідження забезпечують встановлення взаємозв'язків між властивостями активних фармацевтичних інгредієнтів, складом лікарської форми, технологічними параметрами та критичними показниками якості. Розглянуто трансформацію ролі фармацевтичного аналізу від контролю кінцевого продукту до інтегрованого аналітичного супроводу всього життєвого циклу лікарського засобу відповідно до сучасних принципів Quality by Design, Analytical Quality by Design, Analytical Procedure Lifecycle та Process Analytical Technology.

***Ключові слова*:** аналітична хімія, фармацевтичний аналіз, лікарські засоби, фармацевтична розробка, стандартизація, контроль якості, життєвий цикл лікарського засобу.

Розроблення і впровадження нових лікарських засобів є складним багатоступеневим процесом, що поєднує досягнення фармації, хімії, біології, медицини та інших природничих наук. Ефективність і безпечність лікарського засобу значною мірою визначаються не лише фармакологічною активністю діючої речовини, а й її хімічною структурою, чистотою, стабільністю, фізико-хімічними властивостями та відповідністю встановленим вимогам до якості. Сучасна аналітична хімія є невід'ємною складовою фармацевтичної розробки. Її методи застосовують на різних етапах життєвого циклу лікарського засобу, від до-



Життєвий цикл лікарського засобу

слідження вихідних речовин і пошуку перспективних сполук до розроблення лікарської форми, вивчення її стабільності, контролю технологічного процесу та підтвердження якості готового препарату.

У цій статті поняття «аналітична хімія» та «фармацевтичний аналіз» розглянуто у тісно взаємопов'язаному значенні, оскільки їх розмежування в контексті створення та впровадження лікарських засобів має передусім методологічний, а не принципово предметний характер. Аналітична хімія дає можливість достовірно пізнати речовину, тоді як фармацевтичний аналіз конкретизує це знання і спрямовує його на вирішення специфічних завдань фармацевтичної науки, як-от встановлення, підтвердження та моніторинг якості, безпеки і стабільності лікарських засобів. Такий підхід не применшує фундаментальної ролі аналітичної хімії і водночас не зводить фармацевтичний аналіз до простого застосування готових аналітичних методів, а відображає їх взаємодоповнювальний характер та самостійну наукову значущість фармацевтичного аналізу як напряму, що формує доказову основу якості лікарських засобів протягом усього їх життєвого циклу [1]. Особливого значення набуває здатність аналітичних методів виявляти не лише основну діючу речовину, а й супутні домішки, продукти деградації та інші компоненти, які можуть впливати на безпечність, ефективність і стабільність лікарського засобу. Результати аналітичних досліджень є основою для підтвердження відповідності субстанцій, допоміжних речовин і готових лікарських препаратів установленим вимогам[1].

Отже, аналітична хімія сьогодні виходить далеко за межі традиційного лабораторного контролю, оскільки значною мірою створює передумови для безпечного та ефективного застосування препаратів у медичній практиці.

Аналітичне забезпечення створення та впровадження в медичну практику лікарських засобів. У сучасній фармацевтичній розробці аналітична хімія відіграє ключову роль у підтвердженні якості, безпеки та стабільності лікарських засобів, забезпечуючи доказову основу наукових рішень щодо їх створення, дослідження та вдосконалення. Це передбачає експериментальне обґрунтування складу й характеристик розробленої речовини або лікарської форми, підтвердження відповідності встановленим вимогам щодо вмісту сторонніх компонентів і доведення стабільності показників якості протягом визначеного періоду.

На шляху від розроблення лікарського засобу до його впровадження у медичну практику ключовим етапом є отримання достовірних доказів відповідності встановленим вимогам[2]. Аналітична хімія забезпечує формування об'єктивної, відтворюваної та верифікованої інформації про якість препарату з використанням науково обґрунтованих і валідованих методів аналізу. Такі дані становлять доказову основу для оцінювання якості лікарського засобу на всіх етапах його життєвого циклу (див. рис.).

Доказова функція аналітичної хімії в контексті створення лікарських засобів виявляється у трьох взаємопов'язаних аспектах: забезпеченні якості, підтвердженні безпеки та оцінюванні стабільності лікарських препаратів. Кожен із цих аспектів передбачає отримання об'єктивних, науково обґрунтованих і відтво-

[1] Державна Фармакопея України (2-ге вид.). Доповнення 8. Харків, 2025.

[2] International Council for Harmonisation (ICH). Q13: Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products. Geneva: ICH, 2023.

рюваних аналітичних даних, на основі яких можна зробити висновок про відповідність лікарського засобу встановленим вимогам.

Забезпечення якості передбачає насамперед підтвердження відповідності складу, кількісного вмісту діючих речовин, чистоти та інших фізико-хімічних характеристик препарату визначеним критеріям. За допомогою аналітичних методів встановлюють ідентичність лікарської речовини, визначають її фактичний вміст, виявляють можливі домішки та перевіряють відповідність результатів нормативним вимогам. Отримані результати дають змогу обґрунтовано оцінити якість фармацевтичної продукції, а не покладатися лише на заявлений виробником склад або зовнішні характеристики препарату.

Підтвердження безпеки значною мірою залежить від можливості виявляти, ідентифікувати та кількісно визначати потенційно небезпечні домішки, продукти розкладу, залишкові розчинники й інші небажані компоненти. Особливого значення набувають чутливість і селективність аналітичних методик, адже деякі домішки можуть бути наявними у дуже низьких концентраціях, але потребувати суворого контролю з огляду на їхні властивості і відповідно до встановлених нормативних обмежень. Водночас аналітичні результати не є самостійним і вичерпним доказом клінічної безпеки препарату, а являють собою важливу складову комплексного оцінювання його якості та ризиків для пацієнта.

Оцінювання стабільності спрямоване на встановлення того, наскільки добре лікарський засіб зберігає свої визначені характеристики протягом установленого терміну придатності за конкретних умов зберігання. Для цього досліджують зміни кількісного вмісту діючих речовин, утворення продуктів деградації та інші показники, які можуть свідчити про погіршення якості препарату. Такі дослідження дають змогу науково обґрунтувати термін придатності, рекомендовані умови зберігання і, за необхідності, вимоги до пакування лікарського засобу.

Отже, доказова функція аналітичної хімії полягає не лише в отриманні результатів лабораторних вимірювань, а й у формуванні надійної наукової основи для їх інтерпретації та відповідних висновків. Достовірність таких висновків залежить від правильного вибору методів дослідження, належної валідації аналітичних методик, дотримання встановлених процедур і критичного оцінювання отриманих результатів. Зважаючи на це, аналітична хімія виступає одним із фундаментальних інструментів наукового обґрунтування якості лікарських засобів і забезпечення їх відповідності встановленим вимогам.

Важливо також підкреслити, що доказовість аналітичного результату визначається не самим фактом застосування сучасного приладу чи складної методики. Висока технологічність аналітичного обладнання сама по собі не гарантує достовірності отриманих даних. Наукова цінність результату залежить від того, наскільки обґрунтовано обрано аналітичний підхід, чи відповідає метод поставленому завданню, чи враховано можливі інтерференції та матричні ефекти, чи підтверджено специфічність, точність, прецизійність, чутливість і робастність методу. Отже, доказовість є властивістю не окремого вимірювання, а всієї системи отримання та інтерпретації аналітичної інформації.

Це положення має принципове значення для сучасної фармацевтичної науки. Якщо розглядати аналітичний результат лише як число в таблиці або відповідь на запитання «відповідає чи не відповідає?», втрачається значна частина його наукового змісту. Натомість системно організовані аналітичні дослідження дозволяють встановлювати закономірності, виявляти причинно-наслідкові зв'язки, прогнозувати зміни властивостей лікарського засобу та обґрунтовувати рішення щодо його подальшого розроблення й застосування. Саме тому аналітичну хімію в сучасній фармацевтичній науці слід розглядати не лише як систему методів контролю, а й як систему отримання доказової інформації про лікарський засіб. Саме ця здатність перетворювати хімічні властивості об'єкта на достовірну доказову інформацію визначає особливе місце аналітичної хімії у створенні сучасних лікарських засобів.

Проблема недооцінювання аналітичної хімії. У фармацевтичній науці існує своєрідний парадокс. Аналітична хімія присутня практично на всіх етапах створення лікарського засобу, однак її присутність далеко не завжди помітна в загальній картині наукової розробки. Вона ніби перебуває «за лаштунками» фармацевтичного процесу, оскільки результати цієї роботи нерідко сприймаються лише як необхідне аналітичне забезпечення основного дослідження, а не як самостійний науковий внесок. Проте аналітичний результат є не просто числом, отриманим за допомогою приладу, за ним стоїть вибір принципу визначення, обґрунтування пробопідготовки, встановлення селективності та чутливості методу, оцінювання впливу матриці, виявлення потенційних домішок, дослідження продуктів деградації та підтвердження того, що отримані дані справді характеризують досліджуваний об'єкт. Тому розроблення відповідної аналітичної методики є науковим завданням, яке потребує гіпотези, експерименту, критичного аналізу результатів і доведення достовірності висновків[3] [2].

Особливо виразно недооцінювання аналітичної складової проявляється тоді, коли аналітичний метод розглядають лише як засіб «підтвердження» вже отриманого результату. Насправді ситуація часто є протилежною, і саме аналітичні дослідження можуть показати, що початкове уявлення про речовину або лікарський препарат було неповним. Вони здатні виявити домішку, яку не передбачали, встановити появу продукту деградації, продемонструвати нестабільність препарату або виявити відмінності між зразками, які за зовнішніми чи технологічними ознаками здавалися ідентичними. Саме тут проходить межа між аналітичним контролем і аналітичним дослідженням. Контроль зосереджується передусім на питанні: «Чи відповідає об'єкт встановленим вимогам?». Наукове аналітичне дослідження ставить ширше питання: «Що являє собою цей об'єкт, які закономірності визначають його властивості та як ці властивості змінюються залежно від складу, технології або умов середовища?». Перше необхідне для практики, друге — для розвитку науки. Сучасна фармацевтична розробка потребує обох підходів, але саме другий часто залишається менш помітним.

Є й інша причина недооцінювання. Фармацевтичний результат традиційно легше представити як нову молекулу, нову лікарську форму, нову технологію або підтверджений фармакологічний ефект. Внесок аналітичної роботи, навпаки, часто є розподіленим у десятках визначень, спектрів, хроматограм, валідаційних характеристик і статистичних оцінок. Проте саме ця сукупність технічних процедур створює доказову основу, на яку спирається висновок про якість лікарського засобу.

Певний вплив має й система наукових комунікацій. Провідні високорейтингові журнали традиційно приділяють більше уваги роботам, присвяченим молекулярному дизайну, новим терапевтичним мішеням та біотехнологіям, тоді як аналітичні дослідження частіше публікуються у спеціалізованих виданнях з аналітичної або фармацевтичної хімії, що створює уявлення про їх нижчу наукову значущість.

Шляхи підвищення ролі аналітичної хімії та перспективи її розвитку. Перехід від кінцевого контролю якості до концепції її формування на всіх етапах розроблення лікарського засобу засвідчує необхідність переосмислення ролі аналітичної хімії в сучасній фармацевтичній галузі. Її значення дедалі більше визначається не лише здатністю виявляти відхилення, а й можливістю запобігати їх виникненню, оптимізувати технологічні процеси та забезпечувати наукове обґрунтування рішень. Це, своєю чергою, актуалізує питання вдосконалення аналітичних методів, упровадження інноваційних технологій, автоматизації лабораторних досліджень і поглиблення міждисциплінарної взаємодії. Саме в цьому контексті доцільно розглянути шляхи посилення ролі аналітичної хімії та перспективи її подальшого розвитку, зокрема пов'язані з підвищенням точності й надійності результатів, розширенням аналітичних можливостей і збільшенням

[3] International Council for Harmonisation (ICH). Q14: Analytical Procedure Development. Geneva: ICH, 2023.

внеску цієї науки в забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Сучасна парадигма фармацевтичного аналізу базується на принципі управління якістю протягом усього життєвого циклу лікарського засобу. Запровадження Quality by Design (QbD) — науково обґрунтованого системного підходу до розроблення продуктів, згідно з яким якість закладається на початковому етапі проєктування, а не перевіряється лише в готовому виробі, — започаткувало перехід від контролю кінцевого продукту до науково обґрунтованого проєктування якості, у межах якого аналітичні дослідження забезпечують встановлення причинно-наслідкових зв'язків між властивостями активного фармацевтичного інгредієнта, складом лікарської форми, технологічними параметрами виробництва та критичними показниками якості[4] [3]. Подальший розвиток цієї концепції реалізовано у підходах Analytical Quality by Design (AQbD), Analytical Procedure Lifecycle та Process Analytical Technology (PAT). Вони передбачають безперервний науковий супровід аналітичної процедури, систематичне вивчення факторів, що впливають на результати вимірювань, оцінку ризиків, моніторинг виробничих процесів у режимі реального часу та постійне вдосконалення аналітичних процедур. Відповідно, предметом дослідження стають не окремі методики, а закономірності отримання достовірної аналітичної інформації протягом усього життєвого циклу лікарського засобу[5].

Важливою тенденцією останніх років є інтеграція фармацевтичного аналізу з хемометрією, математичним моделюванням, аналізом великих масивів даних і технологіями штучного інтелекту. Застосування багатофакторного аналізу, машинного навчання та прогнозних моделей дозволяє оптимізувати аналітичні процедури, прогнозувати стабільність лікарських засобів, інтерпретувати складні спектральні та хроматографічні дані, встановлювати приховані взаємозв'язки між параметрами технологічного процесу та показниками якості, а також формувати цифрові моделі управління виробництвом. У результаті аналітичне забезпечення набуває ознак інформаційної науки, яка поєднує аналітичну хімію, фармацевтичну технологію, науки про дані та цифрові технології [4]. Саме такий підхід найбільш повно відображає сучасне місце аналітичної хімії у фармацевтичній науці та визначає перспективи її подальшого розвитку.

«Аналітичний паспорт молекули» та його роль у створенні інноваційного лікарського продукту. Розроблення інноваційного лікарського засобу є складним міждисциплінарним процесом, який об'єднує досягнення органічної хімії, фармацевтичного аналізу, молекулярної біології, токсикології та клінічної медицини [5]. Центральне місце в цьому процесі посідає комплексна характеристика нової активної фармацевтичної субстанції, що здійснюється за допомогою сучасних аналітичних методів. Сукупність даних про структуру, властивості, стабільність і поведінку молекули в різних умовах формує так званий «аналітичний паспорт молекули» — систему науково обґрунтованої інформації, яка супроводжує інноваційний продукт на всіх етапах його життєвого циклу.

Аналітичний паспорт молекули не є окремим нормативним документом у класичному розумінні, а являє собою інтегровану сукупність аналітичних характеристик, специфікацій, методик контролю та експериментальних даних, отриманих під час науково-дослідних робіт (Research and Development, R&D). Його головною метою є забезпечення розуміння хімічної природи нової сполуки, прогнозування її властивостей і гарантування якості майбутнього лікарського засобу. Елементи структури аналітичного паспорта наведено в таблиці.

Такий паспорт об'єднує інформацію про хімічну будову, фізико-хімічні властивості, чистоту, стабільність, метаболізм, фармакокінетичні параметри та біологічну активність молекули, формуючи її цілісний науковий профіль. Кожен його розділ відображає певний

[4] International Council for Harmonisation (ICH). Q14: Analytical Procedure Development. Geneva: ICH, 2023.

[5] International Council for Harmonisation (ICH). Q13: Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products. Geneva: ICH, 2023.

Структура аналітичного паспорта молекули для інноваційного лікарського засобу

№	Розділ аналітичного паспорта	Основні досліджувані параметри	Аналітичні методи	Ключовий результат
1	Структурна характеристика	Молекулярна маса, хімічна формула, стереохімія, конформація, функціональні групи	1H-NMR, 13C-NMR, COSY, HSQC, HMBC, HRMS, FTIR, Raman, XRD	Повне підтвердження структури та просторової організації молекули
2	Фізико-хімічні властивості	Розчинність, pKa, logP/logD, температура плавлення, поліморфізм, гігроскопічність, термостабільність	DSC, TGA, XRPD, потенціометричне титрування, DLS, UV-Vis	Формування профілю фізико-хімічних властивостей
3	Профіль домішок	Органічні домішки, побічні продукти синтезу, залишкові розчинники, каталізатори, важкі метали	HPLC, UPLC, GC-MS, LC-MS/MS, ICP-MS	Ідентифікація та кількісний контроль домішок
4	Стабільність молекули	Термічна, фотохімічна, окиснювальна стабільність, гідроліз, деградація	Stress-testing, HPLC-DAD, LC-MS, FTIR, DSC	Прогнозування терміну придатності та умов зберігання
5	Біоаналітика	Фармакокінетика, метаболізм, біодоступність, зв'язування з білками	LC-MS/MS, ELISA, HPLC-FLD, протеоміка, метаболоміка	Вивчення ADME-параметрів молекули
6	Валідація аналітичних методик	Специфічність, точність, правильність, лінійність, робастність, LOD, LOQ	Валідаційні дослідження відповідно до ICH Q2(R2)	Підтвердження надійності та відтворюваності методик
7	Регуляторна документація	Специфікації, аналітичні протоколи, звіти, контроль якості, оцінка ризиків	Документація CTD, модулі ICH, фармакопейні вимоги	Підготовка досьє для реєстрації лікарського засобу

етап життєвого циклу лікарського засобу, від відкриття та доклінічних досліджень до промислового виробництва й післяреєстраційного контролю. Сукупність цих даних не лише підтверджує якість, безпечність та ефективність препарату, а й забезпечує можливість його відтворення, стандартизації та впровадження в медичну практику.

У процесі переходу від фундаментальних досліджень до доклінічних і клінічних випробувань аналітичний паспорт доповнюється біоаналітичними характеристиками. Вивчаються особливості всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення молекули з організму. Методи рідинної хроматографії в поєднанні з тандемною мас-спектрометрією дають можливість визначати надзвичайно низькі концентрації активної речовини в біологічних середовищах, що є необхідною умовою для дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки [6].

Особливого значення аналітичний паспорт молекули набуває в контексті сучасної концепції Quality by Design — «якості, закладеної в процес розроблення». Цей підхід передбачає, що якість лікарського засобу має не лише перевірятися на завершальному етапі виробництва, а й цілеспрямовано формуватися на всіх етапах розроблення. Відповідно до принципів, викладених у міжнародних настановах ICH Q8 (International Council for Harmonisation), ICH Q9, ICH Q10, ICH Q14 та ICH Q2(R2)[6, 7], аналітичні дані становлять важливу наукову основу для визначення критичних показників якості, оцінювання потенційних ризиків, обґрунтування технологічних рішень і формування комплексної стратегії контролю якості лікарського засобу.

[6] International Council for Harmonisation (ICH). Q8(R2): Pharmaceutical Development. Geneva: ICH, 2009.

[7] International Council for Harmonisation (ICH). Q10: Pharmaceutical Quality System. Geneva: ICH, 2008.

Відтак, аналітичний паспорт молекули є фундаментом створення інноваційного лікарського продукту. Він виступає своєрідною «науковою біографією» інноваційного лікарського засобу, у якій дані аналітичної хімії перетворюються на доказову основу для створення нових фармацевтичних технологій і захисту здоров'я пацієнтів.

Стандарти хімічного аналізу лікарських засобів у межах аналітичного паспорта. Фармацевтичний аналіз належить до найбільш регламентованих галузей науки. Будь-який результат має бути не лише правильним, а й юридично та регуляторно підтвердженим. Стандарти встановлюють правила, за якими має працювати аналітик, але саме наука визначає, які питання потрібно поставити, які методи створити і як перетворити результати вимірювань на знання про якість, безпечність та ефективність лікарських засобів. Виокремлюють кілька рівнів стандартизації.

1. *Фармакопейні стандарти*, основними серед яких є державні та міжнародні фармакопеї: Державна фармакопея України (ДФУ); Європейська фармакопея (Ph. Eur.); Фармакопея США (USP); Британська фармакопея (BP); Японська фармакопея (JP). У них описують методи ідентифікації речовин; допустимий вміст домішок; методики кількісного аналізу; випробування на розчинення; вимоги до стерильності; методи визначення залишкових розчинників; правила валідації методик.

2. *Стандарти належної практики.* Є низка міжнародних систем забезпечення якості: GLP (Good Laboratory Practice) — належна лабораторна практика; GMP (Good Manufacturing Practice) — належна виробнича практика; GCP (Good Clinical Practice) — належна клінічна практика; GDP (Good Distribution Practice) — належна практика дистрибуції. Вони регламентують організацію лабораторій, кваліфікацію персоналу, калібрування обладнання, ведення документації, процедури контролю якості та статистичну обробку результатів.

3. *Стандарти валідації методик* є одними з найважливіших документів. Згідно з настановою ICH Q2, будь-яка аналітична методика має бути перевірена за такими параметрами, як специфічність, лінійність, правильність, точність, відтворюваність, робастність, межа виявлення та межа кількісного визначення. Саме валідація аналітичних методик дозволяє підтвердити наукову обґрунтованість отриманих результатів, а контроль якості забезпечує стабільність властивостей лікарського засобу на всіх етапах його розроблення, виробництва та медичного застосування. Разом із тим сучасний підхід до аналітичних процедур виходить за межі одноразової валідації і розглядає аналітичну методику як динамічну систему, яка проходить етапи розроблення, оптимізації, кваліфікації, валідації, трансферу, рутинного застосування та постійного вдосконалення протягом усього життєвого циклу лікарського засобу[8] [3]. Особливе значення на цьому етапі має встановлення взаємозв'язку між властивостями лікарської речовини, складом лікарської форми, технологічними параметрами виробництва та критичними показниками якості (Critical Quality Attributes, CQA). Аналітичні методики у цьому випадку не лише виконують функцію контролю відповідності препарату встановленим вимогам, а й забезпечують отримання нових знань щодо факторів, які впливають на стабільність, ефективність і безпеку лікарського засобу.

4. *Стандарти окремих методів.* Для кожного інструментального методу існують спеціальні вимоги. В умовах хроматографічного аналізу контролюють роздільну здатність, симетрію піків, селективність, час утримування, ефективність колонки. У мас-спектрометрії оцінюють точність визначення маси, калібрування, співвідношення сигнал/шум, стабільність іонізації. Для спектроскопічних методів об'єктами оцінювання є довжина хвилі, ширина смуги, калібрування приладу, фотометрична точність. У титриметрії визначають точність титранту, похибку вимірювань, індикаторні переходи, умови проведення реакції. В умовах флуоресцентної спектроскопії контролюють довжину хвилі збудження та емісії, інтенсив-

[8] International Council for Harmonisation (ICH). Q14: Analytical Procedure Development. Geneva: ICH. 2023.

ність флуоресценції, співвідношення сигнал/шум, стабільність флуоресцентного сигналу, спектральну роздільну здатність та калібрування приладу.

Проблема відтворюваності аналітичних методик при технологічному трансфері. Якщо аналітичний результат розглядається як елемент доказової бази якості, безпеки та стабільності лікарського засобу, закономірно постає питання про те, наскільки ця доказова інформація зберігає свою достовірність за зміни умов проведення аналізу. Адже аналітична методика, розроблена і валідована в одній лабораторії, фактично створює доказ лише в межах певної сукупності умов, тобто конкретного обладнання, кваліфікації персоналу, особливостей пробопідготовки, реактивів, стандартних зразків та інших параметрів аналітичного процесу. Перенесення методики до іншої лабораторії або на промисловий майданчик означає зміну частини цих умов, а отже, ставить під сумнів не саму методику, а відтворюваність отримуваного за її допомогою аналітичного результату. Саме з цієї невідповідності між лабораторно доведеною придатністю методики та її практичною відтворюваністю виростає проблема технологічного трансферу. Валідація підтверджує, що аналітична процедура за визначених умов здатна забезпечувати результати з необхідними характеристиками. Проте це ще не означає автоматичної гарантії того, що аналогічного рівня точності, правильності, прецизійності та надійності буде досягнуто в іншому середовищі. Тому успішний трансфер є не просто організаційним переміщенням методики від розробника до виробника, а своєрідним випробуванням її наукової відтворюваності[9]. Ця проблема набуває особливого значення у фармацевтичній розробці, оскільки аналітичні дані, отримані на етапі лабораторних досліджень, надалі використовують для прийняття рішень щодо якості субстанції, складу лікарської форми, технологічних параметрів, стабільності та відповідності готового лікарського засобу встановленим специфікаціям. Якщо при переході до нових умов застосування змінюється якість аналітичного результату, це може поставити під сумнів порівнюваність даних, отриманих на різних етапах життєвого циклу препарату.

У цьому контексті особливого значення набуває систематичне оцінювання чинників, здатних впливати на відтворюваність результатів аналітичного методу під час його перенесення з лабораторії розроблення до лабораторії контролю якості або виробничого середовища. До таких чинників належать відмінності в типах, технічних характеристиках і конфігурації аналітичного обладнання, умовах і процедурах пробопідготовки, якості й характеристиках реактивів, придатності стандартних зразків, кваліфікації персоналу, а також в особливостях лабораторного середовища й організації аналітичного процесу. Важливими є також відмінності в програмному забезпеченні, параметрах збирання та обробки даних, процедурах калібрування обладнання й виконання окремих операцій методики. Сукупність цих чинників може зумовлювати зміщення результатів, збільшення їхньої варіабельності або зниження придатності методики для виконання поставленого аналітичного завдання.

Тому успішне перенесення аналітичної методики передбачає не лише відтворення встановленої послідовності лабораторних операцій, а й документоване підтвердження її придатності в умовах приймальної сторони. Це потребує попереднього оцінювання відмінностей між лабораторіями, визначення критичних параметрів методики, встановлення критеріїв прийнятності результатів і, за необхідності, проведення порівняльних досліджень. Залежно від характеру перенесення та наявних ризиків можуть знадобитися додаткові експерименти, часткова або повна повторна валідація чи інші заходи з підтвердження придатності методики. При цьому важливо розмежовувати валідацію аналітичної методики, яка підтверджує її відповідність визначеному призначенню, і трансфер методики, спрямований на підтвердження

[9] World Health Organization. WHO Technical Report Series. No. 1044, Annex 4. Guidelines on Technology Transfer in Pharmaceutical Manufacturing. Geneva: WHO, 2022.

можливості її належного застосування в нових умовах. Систематичне управління цими аспектами дає змогу забезпечити достовірність, зіставність і відтворюваність аналітичних результатів після перенесення методики.

Відтак, технологічний трансфер є не лише виробничим або регуляторним етапом, а й самостійним етапом наукових досліджень, під час якого аналітичне забезпечення використовують для отримання нових знань щодо відтворюваності технології, надійності аналітичних процедур та забезпечення стабільності показників якості лікарського засобу.

Промислове підтвердження відтворюваності якості лікарського засобу. Технологічний трансфер забезпечує перенесення результатів фармацевтичної розробки в умови промислового виробництва. Однак успішне отримання препарату в лабораторії ще не гарантує, що його якість буде стабільно відтворюватися під час серійного випуску. На виробничому етапі на результат можуть впливати масштаб процесу, характеристики обладнання та сировини, технологічні параметри й умови виробництва. Тому необхідно підтвердити, що процес здатний забезпечувати належну якість лікарського засобу від серії до серії. Саме це є одним із головних завдань валідації виробничого процесу[10].

На відміну від лабораторної розробки, під час якої встановлюють можливість отримання препарату із заданими характеристиками, у промислових умовах необхідно підтвердити стабільність і відтворюваність результатів у межах визначених параметрів процесу. Валідація дає змогу оцінити, чи забезпечує обрана технологія встановлені показники якості за належного контролю виробничих операцій. Отже, вона є логічним продовженням фармацевтичної розробки і технологічного трансферу, оскільки підтверджує практичну придатність розроблених технологічних рішень.

Важливу роль у цьому процесі відіграє аналітична хімія, яка забезпечує отримання достовірних даних щодо відповідності продукції встановленим критеріям та стабільності виробничого процесу. Це дає змогу виявляти відхилення, оцінювати їхнє значення та обґрунтовувати необхідні коригувальні заходи.

Таким чином, валідація виробничого процесу є не просто формальною процедурою перед серійним випуском, а науково обґрунтованим підтвердженням здатності технології стабільно забезпечувати встановлену якість лікарського засобу. Якщо на етапі розроблення аналітичні дослідження допомагають визначити характеристики препарату, а під час технологічного трансферу забезпечити відтворюваність аналітичних методик у нових умовах, то на етапі промислового виробництва вони дають змогу підтвердити відповідність готової продукції встановленим вимогам.

Аналітичний контроль якості лікарських засобів у системі GMP. Валідація виробничого процесу відповідає на принципове питання: чи здатна розроблена й масштабована технологія стабільно забезпечувати задані характеристики якості лікарського засобу? Втім навіть позитивна відповідь на це питання не означає, що якість кожної наступної серії можна вважати гарантованою наперед. Виробничий процес відбувається в умовах постійної варіабельності — змінюються серії сировини, характеристики обладнання, умови навколишнього середовища, параметри процесу та інші фактори. Тому якість, одного разу підтверджена під час валідації, потребує постійного підтвердження у реальному виробничому процесі.

Саме тут відбувається перехід від валідації до системи контролю якості[11]. Якщо валідація відповідає на питання про відтворюваність технологічного процесу, то контроль якості забезпечує постійне отримання доказів того, що конкретна серія лікарського засобу справді відповідає встановленим вимогам. У цьому сенсі контроль якості є не повторенням валідації, а її логічним продовженням для кожної виробничої серії.

Сучасна система GMP принципово змінює традиційне уявлення про контроль якості.

[10] International Council for Harmonisation (ICH). Q8(R2): Pharmaceutical Development. Geneva: ICH, 2009.

[11] International Council for Harmonisation (ICH). Q10: Pharmaceutical Quality System. Geneva: ICH, 2008.

Його не можна зводити лише до випробування готового лікарського засобу після завершення виробництва. Якість не може бути «перевірена» виключно в кінці процесу, вона має формуватися, контролюватися і документально підтверджуватися протягом усього виробничого циклу. Саме тому система контролю охоплює широкий комплекс взаємопов'язаних дій: від контролю вихідної сировини та відбору проб до аналітичного випробування проміжних і готових продуктів, оцінювання результатів та прийняття рішення щодо відповідності серії встановленим критеріям.

У цій системі аналітична хімія набуває особливого значення. Кожен аналітичний результат є своєрідним доказом певної характеристики матеріалу або продукту. Вміст діючої речовини, профіль домішок, фізико-хімічні показники, продукти деградації, однорідність та інші характеристики неможливо встановити науково обґрунтовано без відповідних аналітичних процедур.

Особливе значення в системі забезпечення якості лікарських засобів має контроль чистоти фармацевтичного обладнання. Під час виробництва та фасування на його поверхнях можуть зоставатися залишки попередніх препаратів, мийних засобів, органічних речовин, солей та інші забруднення. Візуального контролю для їх виявлення недостатньо, тому застосування чутливих аналітичних методів є необхідною складовою контролю. Для оцінювання чистоти обладнання використовують хроматографічні, спектрофотометричні, люмінесцентні та оптичні методи [7—9], що дають змогу визначати залишкові кількості речовин із належними показниками чутливості, лінійності, відтворюваності та ступеня вилучення. Отримані результати дозволяють кількісно оцінити ефективність очищення та підтвердити відповідність встановленим критеріям прийнятності.

Таким чином, аналітичне забезпечення є важливою складовою валідації очищення, яка передбачає документоване підтвердження здатності встановленої процедури очищення стабільно забезпечувати необхідний рівень чистоти обладнання та мінімізувати ризик перехресної контамінації.

Тому лабораторія контролю якості не просто «перевіряє продукцію» — вона генерує інформацію, на основі якої приймають рішення про придатність або непридатність конкретної серії лікарського засобу. Саме тут особливо виразно проявляється доказова природа фармацевтичного аналізу. Аналітичний результат має регуляторну силу лише за умови, що його отримано з використанням методики, яка є придатною для поставленого завдання, належним чином валідованою, відтворюваною та контрольованою [10, 11]. Отже, вимога GMP щодо надійності та документованості контролю якості фактично підсилює вимоги до наукової якості самої аналітичної процедури.

Важливо й те, що GMP формує не лише систему аналітичного контролю, а й систему відповідальності за якість. Результат аналізу не існує ізольовано від процесу, в якому його отримано. Відбір проб, умови їх транспортування та зберігання, підготовка до аналізу, характеристики обладнання, реактиви, стандартні зразки, кваліфікація персоналу, документування та правила інтерпретації результатів впливають на кінцеву доказову цінність аналітичної інформації. Тому надійність контролю якості визначається не окремим приладом чи методом, а цілісністю всієї системи отримання, перевірки та документування аналітичних даних.

Особливо важливо, що в сучасній фармацевтичній промисловості контроль якості дедалі більше переходить від моделі «випробувати й відбракувати» до моделі запобігання невідповідностям і постійного управління ризиками для якості. Такий підхід змінює і роль аналітичної хімії. Аналітичні дані потрібні вже не лише для остаточного рішення щодо серії, а й для виявлення тенденцій, оцінювання стабільності процесу, раннього виявлення відхилень та прийняття превентивних рішень.

У цьому контексті контроль якості та GMP створюють середовище, у якому дані аналітичної хімії набувають практичного і регуляторного значення. Якщо фармацевтична розробка формує наукове розуміння якості, технологіч-

ний трансфер забезпечує перенесення цього знання у виробничі умови, а валідація підтверджує відтворюваність процесу, то система GMP забезпечує постійне підтримання та документальне підтвердження досягнутого рівня якості.

Тому контроль якості у системі GMP доцільно розглядати не як завершальну ланку виробництва, а як постійний механізм отримання доказів відповідності лікарського засобу встановленим вимогам. У цьому механізмі аналітична хімія виконує центральну функцію — перетворює характеристики сировини, проміжних продуктів і готового лікарського засобу на об'єктивні й відтворювані аналітичні дані, на основі яких можна приймати науково обґрунтовані рішення.

Таким чином, логіка розвитку фармацевтичного процесу набуває наскрізного характеру: розроблення формує цільові характеристики якості; аналітична хімія створює способи їх достовірного вимірювання; технологічний трансфер забезпечує відтворення аналітичних процедур у нових умовах; валідація виробництва підтверджує відтворюваність технологічного процесу; GMP забезпечує постійне підтримання та доказове підтвердження якості кожної серії лікарського засобу.

Саме в цій послідовності особливо виразно проявляється наскрізна роль аналітичної хімії, оскільки вона супроводжує формування доказів якості протягом усього життєвого циклу лікарського засобу.

Постреєстраційний моніторинг якості лікарських засобів як продовження аналітичного доказування. Вихід лікарського засобу на ринок традиційно сприймається як завершення тривалого шляху його створення. Проте з наукової точки зору реєстрацію препарату не можна розглядати як кінцеву точку формування доказів його якості. Навпаки, початок широкого застосування лікарського засобу створює нове середовище, у якому його властивості можуть проявлятися в умовах, масштабах і часових межах, які неможливо повністю відтворити під час доклінічних, клінічних та виробничих досліджень.

Саме тому життєвий цикл лікарського засобу не завершується в момент його реєстрації. Після виходу на ринок продовжується спостереження за його якістю, стабільністю та безпекою, а отримана інформація стає частиною системи постійного наукового оцінювання препарату. Постреєстраційний період фактично є етапом своєрідного випробування сформованої під час розроблення концепції якості в умовах реального, тривалого й масштабного застосування[12].

У цьому контексті постмаркетинговий нагляд не слід розуміти виключно як регуляторну процедуру реагування на вже виявлені проблеми. Його значення значно ширше — це механізм накопичення нової інформації про поведінку лікарського засобу після його впровадження в медичну практику. Дослідження стабільності та інші аналітичні спостереження можуть виявити властивості і явища, які не були очевидними на попередніх етапах життєвого циклу, — наприклад, зміни характеристик препарату під час зберігання, появу або накопичення продуктів деградації, варіабельність окремих показників якості між серіями.

Саме тут аналітична хімія знову виходить за межі функції контролю, оскільки в постреєстраційний період її завданням стає з'ясування того, як змінюється лікарський засіб у реальних умовах його існування та чи зберігає він визначені характеристики протягом усього періоду застосування [12].

Особливого значення набуває аналітичний моніторинг стабільності. Лікарський засіб є не статичним об'єктом, а складною хімічною системою, у якій під впливом часу, температури, вологості, світла та інших факторів можуть відбуватися зміни. Навіть за умови відповідності препарату встановленим вимогам на момент випуску необхідно розуміти характер його подальшої трансформації. Виявлення продуктів деградації, оцінювання їх динаміки та встановлення взаємозв'язку між умовами зберігання і

[12] International Council for Harmonisation (ICH). Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management. Geneva: ICH, 2019.

змінами якісних характеристик дозволяють не лише контролювати відповідність препарату, а й поглиблювати наукове розуміння його стабільності.

Не менш важливим є накопичення та порівняння аналітичних даних у часі. Окремий результат аналізу характеризує конкретну пробу або серію, тоді як сукупність результатів за тривалий період може свідчити про тенденції, поступові зміни або систематичні відхилення. Саме перехід від одиничного вимірювання до аналізу масивів аналітичної інформації за тривалий час відкриває можливість прогнозування та раннього виявлення потенційних проблем якості.

У цьому сенсі постреєстраційний моніторинг є не лише системою контролю, а й механізмом зворотного зв'язку між реальним використанням лікарського засобу та науковою системою його розроблення. Отже, життєвий цикл лікарського засобу має не лінійну, а справді циклічну природу: нові дані можуть повертатися до системи розроблення і ставати підставою для її подальшого вдосконалення.

Саме ця обставина особливо важлива для розуміння ролі аналітичної хімії. Аналітичні дослідження, проведені після реєстрації, не є лише повторенням уже виконаного контролю. Вони створюють новий масив наукової інформації, який дозволяє перевіряти довготривалу стабільність установлених характеристик, виявляти нові закономірності та оцінювати, наскільки адекватно початкова система контролю якості відображає реальну поведінку лікарського засобу. І це ще раз підтверджує те, що аналітична хімія є не другорядним інструментом контролю, а самостійним джерелом наукового знання, яке супроводжує лікарський засіб від його створення до завершення його життєвого циклу.

Аналітичний супровід як «друге народження» інноваційної молекули лікарського засобу. Проведений аналіз дає підстави стверджувати, що роль аналітичної хімії та фармацевтичного аналізу у створенні й впровадженні лікарських засобів не можна зводити до функції лабораторного контролю або виконання регуляторних вимог. Аналітичні дослідження формують доказову основу, без якої неможливо достовірно охарактеризувати лікарський засіб, оцінити його якість, безпеку, стабільність та обґрунтувати можливість його застосування в медичній практиці. Створення інноваційного лікарського засобу традиційно асоціюється із синтезом нової хімічної молекули або відкриттям перспективної біологічної мішені. Саме ці досягнення найчастіше розглядають як початок життя майбутнього препарату. Втім з позицій сучасної фармацевтичної науки синтез молекули є лише першим етапом її існування. До моменту всебічної аналітичної характеристики нова сполука залишається лише гіпотезою, матеріалізованою у вигляді хімічної структури. Лише після комплексного дослідження її будови, властивостей, стабільності, домішкового профілю та поведінки в біологічних системах вона набуває статусу науково обґрунтованого кандидата в лікарські засоби. Саме тому аналітичний супровід можна образно визначити як «друге народження» інноваційної молекули.

Друге народження починається тоді, коли до роботи долучаються різноманітні інструментальні технології, які дають змогу підтвердити хімічну індивідуальність нової молекули. Вона перестає бути лише продуктом синтезу й набуває чітко визначених структурних, фізико-хімічних та функціональних характеристик. Власне, аналітичні дослідження дозволяють виявити домішки, продукти деградації, залишкові реагенти, поліморфні модифікації, нестабільність, особливості розчинності та інші властивості, які визначають можливість подальшого розвитку молекули як лікарського засобу. У багатьох випадках саме результати аналітичних досліджень стають підставою для модифікації структури молекули, зміни синтетичного маршруту або навіть припинення розроблення через виявлені ризики.

З філософської точки зору аналітичний супровід змінює саму природу знань про молекулу, оскільки після завершення аналітичної характеристики вона стає носієм систематизованої інформації, придатної для відтворення, перевірки, масштабування та регуляторного

оцінювання. Таким чином, предметом наукового пізнання стає не лише сама речовина, а й сукупність підтверджених знань про неї. Справді, у сучасній концепції Quality by Design якість лікарського засобу розглядають як властивість, що формується під час розроблення, а не перевіряється лише на завершальному етапі. Саме аналітичні методи забезпечують реалізацію цього принципу, оскільки дозволяють встановити критичні показники якості, оцінити ризики, розробити надійні методики контролю та інтегрувати їх у виробничий процес. У цьому контексті друге народження молекули означає перехід від невизначеності до керованого знання, від експериментального об'єкта до потенційного лікарського продукту.

Особливого значення ця концепція набуває під час створення інноваційних молекул, для яких відсутні фармакопейні методики, референтні стандарти та накопичений досвід застосування. У таких випадках саме аналітичні дослідження формують наукову основу подальшого розвитку препарату і створюють «аналітичний паспорт» молекули.

Майбутнє аналітичної хімії у створенні лікарських засобів. Історія розвитку фармацевтичної науки переконливо свідчить про те, що прогрес у створенні лікарських засобів завжди був нерозривно пов'язаний із розвитком аналітичної хімії. Якщо в минулому її основне завдання полягало переважно в ідентифікації речовин та визначенні їхньої чистоти, то сьогодні аналітична хімія перетворилася на міждисциплінарну галузь знань, яка об'єднує хімію, фізику, біологію, медицину, математику та інформаційні технології. У майбутньому її роль лише посилюватиметься, охоплюючи як удосконалення інструментальних методів аналізу, так і розвиток фундаментальних наукових підходів до створення нових лікарських засобів.

З погляду інструментального розвитку одним із головних напрямів стане підвищення чутливості, селективності та швидкості аналізу. Нові покоління мас-спектрометрів, спектроскопічних систем, хроматографічних платформ і мікрофлюїдних технологій дадуть змогу визначати ультрамалі концентрації речовин, досліджувати складні біологічні системи та контролювати якість лікарських засобів у режимі реального часу. Особливого значення набудуть портативні аналітичні пристрої, автоматизовані сенсорні системи та лабораторії на чипі, які забезпечать оперативний контроль виробництва, персоналізованої терапії та фармаконагляду.

Не менш важливим стане впровадження цифрових технологій у фармацевтичний аналіз. Використання штучного інтелекту, методів машинного навчання, хемометрії та математичного моделювання відкриє нові можливості для прогнозування властивостей молекул, оптимізації аналітичних процедур і виявлення закономірностей, які неможливо встановити традиційними методами. У майбутньому аналітична лабораторія поступово перетворюватиметься на інтелектуальну систему, здатну не лише виконувати вимірювання, а й аналізувати великі масиви даних, прогнозувати результати та підтримувати прийняття наукових і технологічних рішень.

Водночас розвиток аналітичної хімії як науки не обмежуватиметься вдосконаленням приладів. Перед дослідниками постануть нові фундаментальні завдання, пов'язані з вивченням закономірностей взаємодії лікарських речовин із біологічними системами, дослідженням механізмів деградації, поліморфізму, самоорганізації молекул та процесів транспортування діючих речовин у живому організмі. Особливого значення набудуть дослідження у сфері біофармацевтики, наномедицини, генотерапії та клітинних технологій, де класичні аналітичні підходи потребуватимуть суттєвого переосмислення.

Створення біотехнологічних препаратів, моноклональних антитіл, мРНК-вакцин, генетичних конструкцій та персоналізованих лікарських засобів вимагатиме формування принципово нових аналітичних концепцій. У таких умовах аналітична хімія дедалі більше виконуватиме не лише контрольну, а й прогностичну функцію, дозволяючи передбачати поведінку лікарської речовини ще на етапі її проєктування.

Особливої актуальності набуде концепція безперервного аналітичного супроводу всього життєвого циклу лікарського засобу — від комп'ютерного моделювання молекули та її синтезу до післяреєстраційного моніторингу ефективності й безпечності. Аналітичні методи майбутнього будуть інтегровані в кожний етап фармацевтичної розробки, забезпечуючи не лише контроль якості, а й наукове обґрунтування технологічних рішень.

У перспективі межа між фундаментальними дослідженнями та прикладною аналітикою поступово стиратиметься. Аналітична хімія перестане сприйматися виключно як сукупність методів вимірювання й остаточно утвердиться як наука про закономірності формування, передачі та інтерпретації інформації про хімічні та біологічні системи.

Отже, майбутнє аналітичної хімії у створенні лікарських засобів пов'язане не лише з появою нових інструментів, а й із формуванням нової наукової парадигми, у якій вимірювання, математичне моделювання, цифрові технології та фундаментальні дослідження утворюватимуть єдину систему знань.

Саме ця система стане основою для розроблення безпечних, ефективних і персоналізованих лікарських засобів нового покоління, здатних відповідати викликам медицини XXI століття.

REFERENCES
[СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ]

1. Borioni A., Crestoni M.E., Hakkarainen B., Zacharis C.K., Aureli F. Editorial: Recent advances in pharmaceutical analysis: applications and new challenges for the quality of medicines. *Front. Chem.* 2025. **13**: 1699047. https://doi.org/10.3389/fchem.2025.1699047
2. Doan T.X., Nguyen H.M.T., Hoang V.D. Recent applications of analytical quality-by-design methodology for chromatographic analysis: A review. *Chemom. Intell. Lab. Syst*. 2024. **254**: 105243. https://doi.org/10.1016/j.chemolab.2024.105243
3. Verch T., Campa C., Chéry C.C. et al. Analytical quality by design, life cycle management, and method control. *AAPS J.* 2022. **24**: 34. https://doi.org/10.1208/s12248-022-00685-2
4. Vamathevan J., Clark D., Czodrowski P. et al. Applications of machine learning in drug discovery and development. *Nat. Rev. Drug Discov*. 2019. **18**(6): 463—477. https://doi.org/10.1038/s41573-019-0024-5
5. Holovenko M.Ya. "Philosophy" of Pharmaceutical Innovations. *Visn. Nac. Akad. Nauk Ukr*. 2012. (3): 59—66. https://doi.org/10.15407/visn2012.03.059
   [Головенко М.Я. Філософія фармацевтичних інновацій. *Вісник НАН України*. 2012. № 3. С. 59—66.]
6. El Orche A., Cheikh A., El Khabbaz C. et al. Advancing bioanalytical method validation: a comprehensive ICH M10 approach for validating LC-MS/MS to quantify fluoxetine in human plasma and its application in pharmacokinetic studies. *Molecules*. 2024. **29**(19): 4588. https://doi.org/10.3390/molecules29194588
7. Yegorova A.V., Skrypynets Yu.V., Fedosenko H.O., Maltsev H.V., Kashutskyi S.M. Practical application of high-performance liquid chromatography and high-performance thin-layer chromatography in pharmaceutical analysis. *Journal of the Chromatographic Society*. 2021. **XXI**: 46—55. https://doi.org/10.15407/zht2021.67.046
   [Єгорова А.В., Скрипинець Ю.В., Федосенко Г.О., Мальцев Г.В., Кашуцький С.М. Практичне застосування високоефективної рідинної хроматографії та високоефективної тонкошарової хроматографії у фармацевтичному аналізі. *Журнал Хроматографічного товариства*. 2021. Т. XXI. С. 46—55.]
8. Yegorova A.V., Skrypynets Yu.V., Leonenko I.I., Umetska I.V., Voitiuk O.D. Determination of favipiravir residues on the surfaces of pharmaceutical manufacturing equipment by HPLC, luminescence and spectrophotometry. *Odesa National University Herald. Chemistry*. 2020. **25**(4): 45—55. https://doi.org/10.18524/2304-0947.2020.4(76).216925
   [Єгорова А.В., Скрипинець Ю.В., Леоненко І.І., Умецька І.В., Войтюк О.Д. Визначення залишкових кількостей фавіпіравіру на поверхнях фармацевтичного обладнання методами ВЕРХ, люмінесценції та спектрофотометрії. *Вісник Одеського національного університету. Хімія*. 2020. Т. 25, № 4 (76). С. 45—55.]
9. Fedosenko H.O., Skrypynets Yu.V., Leonenko I.I., Yegorova A.V., Kashutskyi S.M., Antonovych V.P. Determination of the glucose residues on pharmaceutical equipment surfaces by both methods: polarimetry and HPLC. *Farmatsevtychnyi zhurnal*. 2015. (5): 83—89. https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.15.05

[Федосенко Г.О., Скрипинець Ю.В., Леоненко І.І., Єгорова А.В., Кашуцький С.М., Антонович В.П. Визначення залишкових кількостей глюкози на поверхнях фармобладнання методами поляриметрії та ВЕРХ. *Фармацевтичний журнал*. 2015. № 5. С. 83—89.]

10. Scrypynets Y., Fedosenko G., Maltsev G. et al. Development and validation of new methods for quality control of the antiviral substance favipiravir. *Methods Objects Chem. Anal.* 2023. **18**(2): 70—80. https://doi.org/10.17721/moca.2023.70-80
11. Scrypynets Yu.V., Chebotarska I.I., Aleksandrova D.I. et al. Validation of the Spectrophotometric Method for the Determination of Favipiravir for the Quality Control of Tablets. *Methods Objects Chem. Anal.* 2024. **19**(4): 194—199. https://doi.org/10.17721/moca.2024.194-199
12. Kirkpatrick D. et al. The role of enhanced analytical procedure development in facilitating post-approval changes via established conditions. *AAPS J.* 2025. **27**: 61. https://doi.org/10.1208/s12248-025-01037-6

Yuliia V. Skrypynets
O.V. Bogatsky Physico-Chemical Institute of the National Academy of Sciences of Ukraine, Odesa, Ukraine
ORCID: https://orcid.org/0009-0002-1401-3147

THE LEADING ROLE OF ANALYTICAL CHEMISTRY IN THE DEVELOPMENT, STANDARDIZATION, AND IMPLEMENTATION OF INNOVATIVE MEDICINAL PRODUCTS IN MEDICAL PRACTICE

The article examines the role of analytical chemistry and pharmaceutical analysis in the development, standardization, and implementation of medicinal products in medical practice. The need to reconsider the traditional perception of analytical studies as primarily an auxiliary quality-control tool or a final regulatory stage of pharmaceutical development is substantiated. It is demonstrated that modern analytical chemistry extends beyond the traditional determination of composition and quantitative content of components and has acquired the status of an important scientific tool for understanding the principles governing the quality of medicinal products. The transformation of the role of pharmaceutical analysis from final product testing to integrated analytical support throughout the entire life cycle of a medicinal product is considered in accordance with the modern principles of Quality by Design, Analytical Quality by Design, Analytical Procedure Lifecycle, and Process Analytical Technology. Particular attention is paid to the fact that analytical studies establish relationships between the properties of active pharmaceutical ingredients, the composition of the dosage form, technological parameters, and critical quality attributes.

Keywords: analytical chemistry, pharmaceutical analysis, medicinal product, pharmaceutical development, standardization, quality control, medicinal product life cycle.

Cite this article: Skrypynets Yu.V. The leading role of analytical chemistry in the development, standardization, and implementation of innovative medicinal products in medical practice. *Visn. Nac. Akad. Nauk Ukr*. 2026. (11): 25—39. https://doi.org/10.15407/visn2026.11.025