Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0822U100521

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 31-01-2022

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Пелешок Катерина Євгеніївна
2. Peleshok Kateryna Yevgeniivna

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: ні

Шифр наукової спеціальності: 226

Назва наукової спеціальності: Фармація, промислова фармація

Галузь / галузі знань:

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 28-01-2022

Спеціальність за освітою: Фармація

Місце роботи здобувача: Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: Майдан Волі, буд. 1, м. Тернопіль, Тернопільський р-н., Тернопільська обл., 46001, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): ДФ 58.601.051

Повне найменування юридичної особи: Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: Майдан Волі, буд. 1, м. Тернопіль, Тернопільський р-н., Тернопільська обл., 46001, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: Майдан Волі, буд. 1, м. Тернопіль, Тернопільський р-н., Тернопільська обл., 46001, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.31.30

Тема дисертації:

1. Розробка та валідація методик аналізу валсартану і атенололу в лікарських засобах
2. Development and Validation of Methods for the Analysis of Valsartan and Atenolol in Drugs

Реферат:

1. У дисертаційній роботі наведено експериментальне дослідження розробки спектрофотометричних і хроматографічних методик визначення валсартану та атенололу в субстанціях та лікарських засобах. Продемонстровано новітні підходи до розробки та валідації експресних аналітичних методик контролю якості АФІ та готових лікарських форм валсартану та атенололу. Розроблено та валідовано спектрофотометричні методики визначення валсартану та атенололу в субстанціях та лікувальних засобах (ЛЗ). Встановлено можливість застосування бромфенолового синього та метилового червоного при розробці спектрофотометричних методик визначення валсартану в субстанціях та ЛЗ. Досліджено оптимальні умови утворення продуктів взаємодії валсартану з барвниками – вибір концентрації реагента, органічного

розчинника; встановлено коефіцієнти стехіометричних співвідношень «валсартан – реагент». Розроблено та валідовано спектрофотометричну методику одночасного визначення валсартану та атенололу в бінарній суміші та ЛЗ. Розроблено та валідовано хроматографічні методики одночасного визначення валсартану та атенололу в субстанціях та ЛЗ з використанням методів – тонкошарової хроматографії та – високоефективної рідинної хроматографії (на хроматографічних колонках Zorbax C8, Discovery C18, LiChrospher® 60 RP-select B). Експериментально обґрунтувано процедуру розробки методик кількісного визначення валсартану та атенололу для оцінки еквівалентності in vitro з застосуванням спектрофотометричних та хроматографічних методів. У процесі виконання експериментальної частини автором розроблено та валідовано методики визначення валсартану для вивчення проникності через кишкову мембрану. Розроблено оригінальні методики кількісного визначення валсартану та атенололу для застосування у тесті «Розчинення». На підставі запропонованих, принципів та підходів розроблено спосіб ізократичного хроматографічного визначення валсартану та атенололу в ЛЗ (Метод I) (патент України на корисну модель № 146653 від 10.03.2021), спосіб ізократичного хроматографічного визначення валсартану та атенололу в ЛЗ (Метод II) (патент України на корисну модель № 145731 від 29.12.2020), спосіб хроматографічного визначення валсартану та атенололу в ЛЗ (патент України на корисну модель № 145966 від 14.01.2021).

2. In the dissertation has provided an experimental study of the development of spectrophotometric and chromatographic methods for the determination of valsartan and atenolol in substances and drugs. The latest approaches to the development and validation of express analytical methods of quality control of API and dosage forms of valsartan and atenolol were demonstrated. The spectrophotometric methods for the determination of valsartan and atenolol in substances and drugs have been developed and validated. The possibility of using bromophenol blue and methyl red in the development of spectrophotometric methods for the determination of valsartan in substances and drugs has been established. The optimal conditions for the formation of products of interaction of valsartan with dyes - the choice of concentration of reagent, organic solvent; the coefficients of stoichiometric ratios "valsartan - reagent" were established. A spectrophotometric method for the simultaneous determination of valsartan and atenolol in binary mixtures and drugs was developed and validated. Chromatographic methods for the simultaneous determination of valsartan and atenolol in substances and drugs using TLC and HPLC methods were developed and validated (on Zorbax C8, Discovery C18, LiChrospher® 60 RP-select B chromatographic columns). The procedure of development of methods for quantitative determination of valsartan and atenolol for the assessment of in vitro equivalence using spectrophotometric and chromatographic methods was experimentally substantiated. In the process of performing the experimental part, the author developed and validated methods for determining valsartan to study permeability through the intestinal membrane. The original methods for the quantification of valsartan and atenolol for usage in the dissolution test have been developed. Based on the proposed principles and approaches, a method for isocratic chromatographic determination of valsartan and atenolol in drugs (Method I) (patent of Ukraine for the utility model № 146653 dated 10.03.2021), a method for isocratic chromatographic determination of valsartan and atenolol in drugs (Method II) (patent of Ukraine for the utility model № 145731 dated 29.12.2020), method of chromatographic determination of valsartan and atenolol in medicinal products (patent of Ukraine for the utility model № 145966 dated 14.01.2021) were developed.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:

Підсумки дослідження:

Публікації:

Наукова (науково-технічна) продукція:

Соціально-економічна спрямованість:

Охоронні документи на ОПІВ:

Впровадження результатів дисертації:

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Логойда Лілія Святославівна

2. Logoyda Liliya Sviatoslavivna

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Драпак Ірина Володимирівна

2. Drapak Iryna Volodymyrivna

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Каплаушенко Андрій Григорович

2. Kaplaushenko Andrii Hryhorovych

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Дахим Ірина Степанівна

2. Dakhym Iryna Stepanivna

Кваліфікація: к. фармац. н., 15.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Шанайда Марія Іванівна

2. Shanayda Mariya Ivanivna

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради	Марчишин Світлана Михайлівна
Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні	Марчишин Світлана Михайлівна
Відповідальний за підготовку облікових документів	
Реєстратор	
Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності	Юрченко Т.А.