

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0409U003104

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 11-06-2009

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Белей Наталія Миколаївна

2. Beley Natalia Nykolaevna

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: ні

Шифр наукової спеціальності: 15.00.01

Назва наукової спеціальності: Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 15-05-2009

Спеціальність за освітою: 7.11.201 фармація

Місце роботи здобувача: Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Код за ЄДРПОУ: 02010793

Місцезнаходження: 79010, м. Львів, вул. Пекарська 69

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): Д.35.600.02

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

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

Повне найменування юридичної особи: Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: Майдан Волі, 1, м. Тернопіль, 46001

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.31

Тема дисертації:

1. Розробка складу, технології і дослідження кальцій- та лецитинвміщуючих таблетованих лікарських препаратів

2. Development of composition, technology and research of tabulated drugs containing calcium and lecithin

Реферат:

1. Об'єкт - кальцію цитрат, лецитин, вітамін D3, кислота аскорбінова і таблетки на їх основі; мета - розробка складу, технології та дослідження таблеток на основі кальцію цитрату з лецитином, а також таблеток, що містять кальцію цитрат, лецитин, вітамін D3 і кислоту аскорбінову, для профілактики та лікування патологій, пов'язаних із недостатнім вмістом і рівнем засвоєння кальцію в організмі; методи - фізичні і фармако-технологічні методи оцінки властивостей порошкоподібних систем, математично-статистичні методи планування експерименту і обробки результатів досліджень (плани дисперсійного і регресійного аналізів, випадкового балансу, апіорне ранжування і побудова графічних залежностей), фармако-технологічні методи дослідження показників якості розроблених таблеток, методи ідентифікації та кількісного визначення діючих речовин у таблетках (якісні кольорові реакції, тонкошарова хроматографія, УФ-спектрофотометрія, для кількісного визначення ? метод вискоефективної рідинної хроматографії,

йодометричний метод, зворотне комплексонометричне титрування), кислотного числа лецитину, методи вивчення показників токсикологічної безпеки таблеток; новизна – запропоновано два лікарських препарати нового складу з остеотропною активністю: таблетки для жування під умовною назвою «Кальцитин» на основі кальцію цитрату і лецитину, і «Кальцитин форте», що містять кальцію цитрат, лецитин, вітамін D3 і кислоту аскорбінову; проведені дослідження з оптимізації процесу таблетування порошкоподібних сумішей, які містять біля 30 % лецитину – пластичного компонента з вираженими властивостями адгезії; розглянута можливість використання у фармацевтичній технології ряду нових допоміжних речовин; результати – вивчено асортимент кальцієвмісних препаратів на ринку України; проведено аналіз даних літератури щодо ролі лецитину і кальцію у формуванні кісткової тканини; досліджено вплив 25-ти допоміжних речовин та їх вмісту на властивості маси для таблетування і показники таблеток на основі кальцію цитрату і лецитину під умовною назвою «Кальцитин»; досліджено вплив 16-ти допоміжних речовин та їх вмісту на властивості маси для таблетування і показники таблеток, що містять кальцію цитрат, лецитин, вітамін D3 і кислоту аскорбінову під умовною назвою «Кальцитин форте»; вивчено вплив значення тиску пресування на міцність таблеток, що містять лецитин, та їх адгезію до прес-інструменту; розроблено оптимальний склад і технологію одержання таблеток «Кальцитин» і «Кальцитин форте»; розроблено методики якісного та кількісного визначення діючих речовин у розроблених таблетках; проведено оцінку їх якості; розроблено проект аналітичної нормативної документації і технологічного регламенту на виробництво таблеток для жування «Кальцитин», а також технологічну і апаратурну схеми виробництва таблеток «Кальцитин форте»; у промислових умовах апробовано технологію одержання таблеток для жування «Кальцитин» і методики контролю їх якості; проведено дослідження мікробіологічної чистоти запропонованих таблеток; встановлено термін і умови їх зберігання; досліджено елементи остеотропної активності таблеток «Кальцитин» і «Кальцитин форте», а також показники їх токсикологічної безпеки; впроваджено в навчальний процес трьох ВУЗів; галузь – фармація;

2. 3. Objects – calcium citrate, lecithin, vitamin D3, ascorbic acid and tablets on their base; aim – development of composition, technology and investigation of tablets on the base of calcium citrate and lecithin and tablets, containing calcium citrate, lecithin, vitamin D3 and ascorbic acid for prophylaxis and treatment of pathologies, caused by insufficient quantities and level of calcium assimilation in the human organism; methods – physical and pharmaco-technological methods for evaluation of characteristics of powdered systems, mathematical-statistical methods of experiment planning and processing of results of investigations (plans of dispersive and regressive analyses, random equilibrium, a priori ranking and plotting of graphic dependences), pharmaco-technological methods for investigation of quality indices of tablet drugs; methods for identification and quantitative determination of active substances in the drugs (qualitative colour reactions, thin layer chromatography, UV-spectrophotometry method for detection; methods of quantitative determination comprise high performance liquid chromatography, iodometry method, reverse complexometry titration), acid value of lecithin, methods for studying of tablet toxicological safety indices; novelty – drugs in the form of tablets for chewing, conventionally named «Calcithin», yielding calcium citrate and lecithin and «Calcithin forte» which contains calcium citrate, lecithin, vitamin D3 and ascorbic acid have been worked out; the research for optimization of tablet powdered systems which contain more than thirty per cent of lecithin – plastic component with expressed adhesive properties; the possibility for use of a number of new adjuvants in the pharmaceutical technology was examined; results – assortment of calcium containing drugs available on the market of Ukraine has been studied; scientific references on the role of lecithin and calcium for formation of bone tissue have been analysed; the influence of 25 adjuvants and their content on properties of mixture for tablet formation and indices of tablets on the base of calcium citrate and lecithin, conventionally named «Calcithin», have been studied; the influence of 16 adjuvants and their contents on properties of mixture for tablet formation and indices of tablets on the base of calcium citrate and lecithin, conventionally named «Calcithin forte», have been also studied; the influence of pressure value on solidity of tablets, which contain lecithin, and their adhesive to press-instrument have been investigated; optimal compositions and technology for manufacturing of tablets «Calcithin» and «Calcithin forte» have been developed; techniques for qualitative and quantitative analyses of active substances in the preparations have been

worked out; quality control of the preparations has been carried out; drafts of the analytical and normative documentation and technological order for manufacturing of tablets for chewing «Calcithin» have been developed; technological and equipment diagrams for manufacturing of tablets for chewing «Calcithin forte» have been worked out; the technology for manufacturing and methods of quality control of tablets «Calcithin» in industrial conditions have been approved; microbiological purity of the preparations has been investigated; terms and storage conditions have been determined; elements of osteotropic action of tablets for chewing «Calcithin» and «Calcithin forte» have been investigated; the results have been introduced in academician process of 3 higher educational institutions of Ukraine; an area – pharmacy.

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 ОПВ:

Впровадження результатів дисертації:

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Грошовий Тарас Андрійович
2. Groshovy Taras Andreevych

Кваліфікація: д.фарм.н., 15.00.01

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. Калинюк Тимофій Григорович
2. Калинюк Тимофій Григорович

Кваліфікація: д.фарм.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. Пашнев Петро Дмитрович
2. Пашнев Петро Дмитрович

Кваліфікація: д.фарм.н., 15.00.01**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується**Додаткова інформація:****Повне найменування юридичної особи:****Код за ЄДРПОУ:****Місцезнаходження:****Форма власності:****Сфера управління:****Ідентифікатор ROR:** Не застосовується**Рецензенти****VIII. Заключні відомості****Власне Прізвище Ім'я По-батькові
голови ради**

Зіменковський Борис Семенович

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
головуючого на засіданні**

Зіменковський Борис Семенович

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Реєстратор

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**



Юрченко Т.А.