

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0421U100059

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 06-01-2021

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Зінченко Ігор Олександрович

2. Zinchenko Ihor Oleksandrovich

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: ні

Шифр наукової спеціальності: 15.00.03

Назва наукової спеціальності: Стандартизація та організація виробництва лікарських засобів

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 17-12-2020

Спеціальність за освітою: хімія

Місце роботи здобувача: Державна наукова установа Науково-технологічний комплекс "Інститут монокристалів" Національної академії наук України

Код за ЄДРПОУ: 23759880

Місцезнаходження: проспект Науки, буд. 60, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61072, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д 64.605.01

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 53, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, 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: Державний науковий центр лікарських засобів

Код за ЄДРПОУ: 00482329

Місцезнаходження: вул. Астрономічна, 33, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61085, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Державна служба України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Повне найменування юридичної особи: Державна наукова установа Науково-технологічний комплекс "Інститут монокристалів" Національної академії наук України

Код за ЄДРПОУ: 23759880

Місцезнаходження: проспект Науки, буд. 60, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61072, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.31.30

Тема дисертації:

1. Аналітичне забезпечення фармацевтичної розробки, оптимізація методів контролю якості та стандартизація м'яких лікарських засобів з кетопрофеном

2. Analytical support for pharmaceutical development, optimization of quality control methods and standardization of the semi-solid preparations with ketoprofen

Реферат:

1. Розроблено методики визначення кетопрофену, декскетопрофену та продуктів їх розкладання методом ВЕРХ, а також метилсаліцилату методом ВЕРХ, левоментолу, етанолу та ДМСО методом ГХ. Коректність методик доведена за результатами валідації. Методом ВЕРХ досліджено вплив стресових факторів на стабільність кетопрофену й декскетопрофену, а також досліджено утворення естерів кетопрофену в розчинах з гідрофільними розчинниками, в молекулах яких є гідроксильна(і) група(и), та з левоментолом. Розроблено методику визначення естерів кетопрофену з макрогіолом 400 або левоментолом методом ВЕРХ в режимі градієнтного елюювання. Коректність методики доведена за результатами валідації. Обґрунтовано підхід до ідентифікації та кількісного визначення естерів кетопрофену. Обґрунтовано підхід до оцінки однорідності розподілу речовин в МЛЗ. Здійснено аналітичний супровід фармацевтичної розробки і стандартизацію препарату НОБІ ГЕЛЬ® гель 2,5 %, що зареєстрований МОЗ України (UA/15144/01/01) і впроваджений у виробництво, препаратів Фламадекс® гель 2,5 % і Зумба гель, що пройшли клінічні випробування і знаходяться на етапі реєстрації, та препарату Сустагард® Плюс крем-гель. На препарати розроблені реєстраційні документи.

2. Analytical procedures for identification and assay of ketoprofen, dexketoprofen and products of their decomposition by HPLC as well as methylsalicylate by HPLC, levomentol, ethanol and DMSO by GC were developed. The correctness of the procedures was proved by the validation results. The effect of stress factors on the stability of ketoprofen and dexketoprofen was investigated by HPLC, as well as the formation of ketoprofen esters in solutions with hydrophilic solvents, whose molecules contain hydroxyl group(s), and with levomenthol was studied. The procedures for identification and assay of ketoprofen esters with macrogol 400 and levomentod by HPLC with gradient elution were developed. The correctness of the procedures was proved by the validation results. The approach to the identification and assay of ketoprofen esters was substantiated. The approach to estimation of homogeneity of substances distribution in semi-solid preparations was substantiated. Analytical support of pharmaceutical development and standardization of NOBI GEL® gel 2,5 % (Ministry of Health of Ukraine (UA/15144/01/01) registered this product, its manufacture was started), Flamadex® gel 2,5 % and Zumba gel (the clinical trials of these products were successful, they are in the registration phase) as well as of Sustagard® Plus cream-gel. Registration documents were developed for these medicinal products

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. Безугла Олена Петрівна

2. Bezugła Olena

Кваліфікація: к. фармац. 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. Леонт'єв Дмитро Анатолійович

2. Leontiev Dmytro

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.03

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. Рубан Олена Анатоліївна

2. Ruban Olena A.

Кваліфікація: д. фармац. 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**

Черних Валентин Петрович

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

Черних Валентин Петрович

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Реєстратор

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



Юрченко Т.А.