Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0413U000413

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 26-02-2013

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Тахтаулова Наталя Олексіївна

2. Takhtaulova Natalia Oleksiivna

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: так

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: 21-01-2013

Спеціальність за освітою:

Місце роботи здобувача: Державна служба України з лікарських засобів

Код за ЄДРПОУ: 37769480

Місцезнаходження: 03115, Київ, пр. Перемоги,120

Форма власності:

Сфера управління: Кабінет міністрів

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: Державна служба України з лікарських засобів

Код за ЄДРПОУ: 37769480

Місцезнаходження: 03115, Київ, пр. Перемоги,120

Форма власності:

Сфера управління: Кабінет міністрів

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.01.05

Тема дисертації:

1. Організація валідаційної діяльності на фармацевтичному підприємстві

2. The organization of validation activity at the pharmaceutical enterprise

Реферат/анотація:

1. Робота присвячена розробці та науковому обґрунтуванню пропозицій щодо організації валідаційної діяльності на підприємствах з виробництва лікарських засобів. На основі проведених досліджень складена інтегрована у систему управління якістю організаційна структура валідаційних робіт, визначені вимоги до компетентності персоналу з кваліфікації та валідації, запропоновані підходи до його підготовки й атестації, розроблені рекомендації щодо документування валідаційної діяльності.

2. The thesis is devoted to the development and scientific basis of proposals for the organization of validation activities at the enterprise of medicines production. The organizational structure of validation works integrated in the quality management system is compiled based on these studies; the competence requirements for qualification and validation personnel are determined, approaches to study and attestation of this personnel are proposed, recommendations for documenting validation activities are 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. Коваленко Сергій Миколайович
2. Kovalenko Sergiy Mykolajovych

Кваліфікація: д.х.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. Гризодуб Олександр Іванович
2. Гризодуб Олександр Іванович

Кваліфікація: д.х.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. Шестопал Оксана Анатоліївна

2. Шестопал Оксана Анатоліївна

Кваліфікація: к.фарм.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

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.