

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0823U100724

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 29-09-2023

Статус: Наказ про видачу диплома

Реквізити наказу МОН / наказу закладу: Наказ № 769 від 01.12.2023 р.



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Тарапон Катерина Володимирівна

2. Kateryna V. Tarapon

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 226

Назва наукової спеціальності: Фармація, промислова фармація

Галузь / галузі знань: охорона здоров'я

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Фармація

Дата захисту: 16-11-2023

Спеціальність за освітою: Педагогіка і методика середньої освіти. Біологія

Місце роботи здобувача:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): ДФ 58.601.084

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, Тернопіль, Тернопільський р-н., 46001, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

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, Тернопіль, Тернопільський р-н., 46001, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації: Українська

Коди тематичних рубрик: 76.31.30

Тема дисертації:

1. Розробка складу, технології та дослідження твердих лікарських форм на основі німесулід
2. Development of the composition, technology and research of solid dosage forms with nimesulide

Реферат:

1. Дисертаційна робота присвячена теоретичному та експериментальному обґрунтуванню складу, технології та дослідженню твердих лікарських форм (таблеток пролонгованого вивільнення та гранул для оральної суспензії) з німесулідом. Запропоновано алгоритм фармацевтичної розробки твердих лікарських форм з німесулідом, а саме, таблеток пролонгованого вивільнення та генеричного лікарського засобу у вигляді саше – гранул для оральної суспензії. Охарактеризовано фізико-хімічні властивості та встановлено критичні характеристики лікарської речовини німесулід. Запропоновано технологію лікарського засобу «Німесулід, таблетки пролонгованого вивільнення, по 200 мг» методом вологої грануляції. Доведено залежність фармако-технологічних показників від параметрів пресування таблеток. Розроблено проект методів контролю якості для препарату «Німесулід, таблетки пролонгованого вивільнення, по 200 мг». Описано розробку виробничого процесу препарату «Німесулід, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г» методом

вологоді грануляції. Представлено технологічну схему виробництва та короткий опис стадій технологічного процесу. Розроблено та проведено валідацію аналітичної методики «Супровідні домішки» методом високоефективної рідинної хроматографії.

2. The dissertation work is dedicated to the theoretical and experimental substantiation of the composition, technology, and research of solid dosage forms (prolonged-release tablets and granules for oral suspension) with nimesulide. An algorithm for the pharmaceutical formulation of solid dosage forms containing nimesulide, specifically, prolonged-release tablets and a generic medicine in the dosage form of sachets – granules for oral suspension, has been suggested. Physico-chemical properties have been characterized and critical characteristics of drug substance nimesulide have been established. The technology of preparation of Nimesulide, 200 mg prolonged-release tablets by wet granulation technique has been proposed. The dependence of pharmaco-technological indicators on tablet compression parameters has been proven. A draft of quality control methods has been developed for Nimesulide, 200 mg prolonged-release tablets. The manufacturing process development of Nimesulide, granules for oral suspension 100 mg/2 g by the wet granulation technique has been described. The flow chart and a brief description of the stages of the technological process have been presented. The analytical methods “Related substances” by HPLC have been developed and validated.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки: Науки про життя, нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності: Впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики

Підсумки дослідження: Нове вирішення актуального наукового завдання

Публікації:

- Tarapon KV, Tryhubchak OV. Development of extended-release formulation based on the quality by design approach. *Acta Poloniae Pharmaceutica – Drug Research*. 2022;79(2):231-44.
- Тарапон КВ, Тригубчак ОВ. Дослідження лікарських препаратів пролонгованої дії на фармацевтичному ринку України. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2021;7(3):64-72.
- Тарапон КВ, Тригубчак ОВ. Вплив фармацевтичних факторів на профілі розчинення гранул для оральної суспензії з німесулідом. *Фармацевтичний журнал*. 2022;77(3):61-70.
- Тарапон КВ, Тригубчак ОВ. Розробка та валідація методики визначення супровідних домішок у гранулах для оральної суспензії з німесулідом. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2022;3(40):259-65.
- Дикун ДС, Тарапон КВ, Тригубчак ОВ. Аналіз ринку лікарських засобів на основі німесулідом. *Український науково-медичний молодіжний журнал*. 2022;4(134):71-9.
- Тарапон КВ, Грошовий ТА. Розробка складу гранул для оральної суспензії на основі німесулідом. *Фармацевтичний часопис*. 2022;3:5-15.
- Тригубчак ОВ, Тарапон КВ, патентовласники. Спосіб виготовлення таблеток німесулідом з пролонгованим вивільненням. Патент України № 151169. 2022 Черв. 15

Наукова (науково-технічна) продукція:

Соціально-економічна спрямованість:

Охоронні документи на ОПВ:

Впровадження результатів дисертації: Впроваджено

Зв'язок з науковими темами: 0120U1002194

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Демчук Маряна Богданівна
2. Mariana B. Demchuk

Кваліфікація: к. фармац. н., доц., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

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, Тернопіль, Тернопільський р-н., 46001, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Хромильова Ольга Володимирівна
2. Olga V. Khromylyova

Кваліфікація: д. фармац. н., доц., 15.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Запорізький державний медико-фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 45030873

Місцезнаходження: пр-т Маяковського, буд. 26, Запоріжжя, Запорізький р-н., 69035, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Рубан Олена Анатоліївна
2. Olena A. Ruban

Кваліфікація: д.фарм.н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Чубка Мар'яна Борисівна

2. Marjana B. Chubka

Кваліфікація: к. фармац. н., доц., 15.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

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, Тернопіль, Тернопільський р-н., 46001, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Васенда Мар'яна Миколаївна

2. Mariana M. Vasenda

Кваліфікація: к. фармац. н., доц., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

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, Тернопіль, Тернопільський р-н., 46001, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

VIII. Заключні відомості

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
голови ради**

Логойда Лілія Святославівна

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

Логойда Лілія Святославівна

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Левандовська Н.М.

Реєстратор

УкрІНТЕІ

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



Юрченко Тетяна Анатоліївна