Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0516U000500

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 17-06-2016

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Леонтьєв Дмитро Анатолійович

2. Leontiev Dmytro Anatoliiovych

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор 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: 12-05-2016

Спеціальність за освітою:

Місце роботи здобувача: Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр"

Код за ЄДРПОУ: 22617729

Місцезнаходження: 61085, м. Харків, вул.Астрономічна, 33

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я

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: Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр"

Код за ЄДРПОУ: 22617729

Місцезнаходження: 61085, м. Харків, вул.Астрономічна, 33

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.01.37

Тема дисертації:

1. Створення системи фармацевтичних стандартних зразків в Україні
2. Development of a system of pharmaceutical reference standards in Ukraine

Реферат/анотація:

1. Дисертація присвячена розробці й уведенню в дію системи стандартних зразків (СЗ) у фармацевтичній галузі України. Для оцінки сумарної невизначеності запропонована лінійна модель, що ґрунтується на складанні квадратів довірчих інтервалів часткових складових невизначеності. Сформульований принцип незначущості: для рівня 95% надійності часткова складова невизначеності не повинна перевищувати 0,32 від сумарної невизначеності. Обґрунтовані вимоги до максимально допустимої невизначеності результатів аналізу для основних фармацевтичних випробувань. Обґрунтовано, що максимально допустима невизначеність атестованого значення СЗ не має перевищувати 0,32 від максимально припустимої невизначеності результату аналізу. Запропоновано для усіх часткових складових невизначеності атестованого значення СЗ (встановлення атестованого значення, однорідність СЗ, його стабільність) ставити вимогу не більше 0,32 від максимально припустимої невизначеності результатів аналізу, для первинних і вторинних СЗ. Розроблена й упроваджена на 14 підприємствах України система робочих СЗ. Розроблені

принципи застосовані для атестації тестових зразків для програм професійного тестування. Створена система фармакопейних СЗ (ФСЗ) Державної Фармакопеї України (ДФУ). Номенклатура ФСЗ ДФУ перевищує 600 найменувань.

2. The dissertation is devoted to developing and implementing a system of reference standards (RS) into the Ukrainian pharmaceutical industry. To evaluate the total uncertainty (expanded), a linear model based on the summarizing of squares of confidence intervals of partial components of the uncertainty has been proposed. The principle of insignificance was formulated for reliability 95 %: a partial component of the uncertainty should not exceed 0,32 of the total uncertainty. Requirements for the maximum acceptable uncertainty of results of the analysis for major pharmaceuticals tests have been substantiated. It is proven that the maximum acceptable uncertainty of the RS certified value should not exceed 0,32 of the maximum acceptable uncertainty of results of the analysis. The requirement that partial uncertainty should not exceed 0,32 of the RS maximum acceptable uncertainty was suggested to an all partial uncertainty components for primary and secondary RS (the establishment of the certified value, homogeneity, stability). A system of working RS was developed and implemented at 14 laboratories of Ukrainian drug manufacturers. The proposed principles were applied to test samples for the proficiency testing program. The system of pharmacopoeial reference standards of the State Pharmacopoeia of Ukraine (PhRS SPhU) was established. The nomenclature of the PhRS SPhU exceeds 600 titles.

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. Гризодуб Олександр Іванович

2. Gryzodub Oleksandr Ivanovich

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. Євтіфєєва Ольга Анатоліївна

2. Євтіфєєва Ольга Анатоліївна

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. Ветютнева Наталія Олександрівна

2. Ветютнева Наталія Олександрівна

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. Борщевська Марина Іллінічна

2. Борщевська Марина Іллінічна

Кваліфікація: д.фарм.н., 03.00.20

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.