Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0411U005007

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 30-06-2011

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Денисенко Наталія Василівна

2. Denisenko Nataliia Vasilievna

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: 13-05-2011

Спеціальність за освітою: 02.00.04

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 64.817.01

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: 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. Метрологічні аспекти валідації методик кількісного визначення лікарських засобів методом стандарту

2. Metrological aspects of validation of assay methods of drugs by the method of standard

Реферат/анотація:

1. Дисертація присвячена стандартизації процедури проведення валідації методик кількісного визначення лікарських засобів методом стандарту. Обґрунтовано розрахунок критеріїв прийнятності для валідаційних характеристик. Запропоновано застосування нормалізованих координат, розроблено раціональну стандартизовану процедуру проведення валідації для одночасного оцінювання характеристик лінійності, прецизійності та правильності. Науково обґрунтовані підходи до схеми проведення валідації та розрахунку критеріїв валідаційних характеристик внесено до загальної статті "2.2.N.2. Валідація аналітичних методик і випробувань"N ДФУ 1.2.

2. The dissertation is devoted to the standardizing of the validation of assay methods by the method of standard. For the first time criteria for validating characteristics with the respect to the requirements for the uncertainty of pharmaceutical analysis method was elaborated. A rational standardized procedure for the validation for the simultaneous evaluation of the characteristics of linearity, precision and accuracy was developed.Scientific

approaches to the validation scheme and validation criteria for the characteristics of quantitative analysis by the method of standard were introduced to the general monograph "2.2.N.2 Validation of analytical methods and tests"N SPU 1.2.

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. Леонтьєв Дмитро Анатолійович
2. Leont'yev Dmytro Anatolijovych

Кваліфікація: к.фарм.н., 15.00.05

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. Мерзлікін Сергій Іванович
2. Мерзлікін Сергій Іванович

Кваліфікація: д.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

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Назарова Олена Сергіївна
2. Назарова Олена Сергіївна

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 Георгієвський Віктор Петрович

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Георгієвський Віктор Петрович

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності



Юрченко Т.А.