Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0516U000780

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 27-10-2016

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Гуреєва Світлана Миколаївна

2. Gureyeva Svitlana Mykolaivna

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор наук

Аспірантура/Докторантура: ні

Шифр наукової спеціальності: 15.00.01

Назва наукової спеціальності: Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 21-10-2016

Спеціальність за освітою: 7.11.201 фармація

Місце роботи здобувача: Публічне акціонерне товариство "Фармак"

Код за ЄДРПОУ: 00481198

Місцезнаходження: 44001, Україна, м.Київ, вул. Фрунзе,74

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д 35.600.02

Повне найменування юридичної особи: Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Код за ЄДРПОУ: 02010793

Місцезнаходження: вул. Пекарська, 69, м. Львів, Львівська обл., 79010, 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 вищий навчальний заклад "Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського"

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: 46001, м.Тернопіль, Майдан Волі, 1

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 61.45.39

Тема дисертації:

1. Теоретичне та експериментальне обгрунтування технології твердих лікарських форм з урахуванням біофармацевтичної системи класифікації активних фармацевтичних інгредієнтів

2. The theoretical and experimental substantiationof technology of solid dosage forms based on Biopharmaceutics Classification System of Active Pharmaceutical Ingredients

Реферат/анотація:

1. Об'єкт - теоретичне та експериментальне обґрунтування методичних підходів створення таблеток і капсул на основі активних фармацевтичних інгредієнтів різних класів біофармацевтичної системи класифікації; мета - теоретичне та експериментальне обґрунтування складу та технології твердих лікарських форм у промислових умовах, зокрема, таблеток та капсул з урахуванням біофармацевтичної системи класифікації активних фармацевтичних інгредієнтів; методи - фізичні й фармако-технологічні методи дослідження активних фармацевтичних інгредієнтів, порошкових і модельних сумішей для таблетування, таблеток; математико-статистичні методи планування експерименту і обробки результатів дослідження (плани дисперсійного та регресійного аналізу); фізико-хімічні методи ідентифікації та кількісного визначення

активних фармацевтичних інгредієнтів; рентгеноструктурний аналіз поліморфних модифікацій об'єктів дослідження; метод лазерної дифракції та мікроскопії для визначення розміру та форми часток; біофармацевтичні методи дослідження (Caco-2 для вивчення проникності, метод дослідження кінетики розчинення in vitro твердих лікарських форм, метод вивчення біоеквівалентності in vivo); визначення мікробіологічної чистоти активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин, напівпродуктів та готових лікарських засобів; валідаційні методи оцінки методик контролю та технологічного процесу. Вперше встановлено науково-методологічні підходи створення та впровадження у виробництво твердих лікарських форм з активних фармацевтичних інгредієнтів різних класів, розроблених на засадах та принципах біофармацевтичної системи класифікації. Опрацьовано алгоритм процесу створення, дослідження та виведення на ринок твердих лікарських форм. Обґрунтовано склад та технологію таблеток Бісопрол 10 мг, Торсид 10 мг, твердих капсул Барбовал, таблеток в/о Езонекс 40 мг, Валавір 500 мг, Амізон 0,25 г, Антраль 0,2 г. Вперше показано зв?язок поліморфних модифікацій та профілів розчинення з біоеквівалентністю готових лікарських засобів по відношенню до референтних препаратів. На прикладі амізон проведено дослідження з розчинності та проникності методом Caco-2 in vitro з метою визначення класу біофармацевтичної системи класифікації. За допомогою планів дисперсійного та регресійного аналізів досліджено взаємозв'язок між якісними та кількісними факторами та фармако-технологічними властивостями таблеток торсеміду, бісопрололу фумарату, амізону, валацикловіру гідрохлориду, антралю, езомепразолу. Новизна досліджень захищена патентами України на винаходи: пат. № 87771 пат. № 90325; пат. № 95549 та на корисні моделі: пат. № 33960; пат. № 33989; пат. № 65450; пат. № 71711. Розроблені препарати впроваджено в промислове виробництво ПАТ "Фармак" та внесено до Державного реєстру лікарських засобів України; галузь - фармація.

2. Object - theoretical and experimental study of methodological approaches of creating tablets and capsules based on active pharmaceutical ingredients of various classes of biopharmaceutical classification system; aim - theoretical and experimental study of technology and solid dosage forms in an industrial environment, including tablets and capsules based on biopharmaceutical classification system for active pharmaceutical ingredients; methods - physical and pharmaco-technological methods of active pharmaceutical ingredients, powder mixes and model tabletting, tablets; mathematical and statistical methods of experimental design and processing of the survey results (plans variance and regression analysis); physical and chemical methods to identify and quantify the active pharmaceutical ingredients; X-ray analysis polymorphs research facilities; method of laser diffraction and microscopy to determine the size and shape of particles; biopharmaceutical research methods (Caco-2 permeability to study, research methods in vitro dissolution kinetics of solid dosage forms, the method of bioequivalence study in vivo); determining the microbiological purity of active pharmaceutical ingredients, excipients, intermediates and finished products; validated evaluation methods and techniques of control of the process. For the first time, the scientific and methodological approaches of the creation and implementation of solid dosage forms of active pharmaceutical ingredients different classes developed on the basis of principles of biopharmaceutical classification system, were established. Processed algorithm creation process, research and time to market of solid dosage forms. It was grounded composition and technology Bisoprol tablets 10 mg, Torsyd 10 mg hard capsules Barboval tablets / o Ezoneks 40 mg, 500 mg Valavir, Amizon 0.25 g, 0.2 g Antral first time shows the relationship polymorphs and dissolution profiles of bioequivalence of medical products in relation to the reference product. On the example of amizon, a study of solubility and permeability by Caco-2 in vitro to determine the class of biopharmaceutical classification system, took place. With the help of plans of variance and regression analysis examined the relationship between qualitative and quantitative factors and pharmaco-technological properties of tablets torsemid, bisoprolol fumarate, amisone, valaciclovir hydrochloride, antral, esomeprazole. The novelty of the research protected by patents for inventions Ukraine, a stalemate. Number 87,771 stalemate. Number 90325; stalemate. Number 95549 and utility models: stalemate. Number 33960; stalemate. Number 33989; stalemate. Number 65450; stalemate. Number 71711. Developed drugs introduced in the industrial production of JSC "Farmak" and included in the State Register of Medicinal Products of Ukraine; industry - pharmacy.

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. Грошовий Тарас Андрійович
2. Groshoviy Taras Andryevich

Кваліфікація: д.фарм.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. Калинюк Тимофій Григорович
2. Калинюк Тимофій Григорович

Кваліфікація: д.фарм.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

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Рубан Олена Анатоліївна
2. Рубан Олена Анатоліївна

Кваліфікація: д.фарм.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

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Васюк Світлана Олександрівна
2. Васюк Світлана 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

Рецензенти

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради	Зіменковський Борис Семенович
Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні	Зіменковський Борис Семенович
Відповідальний за підготовку облікових документів	
Реєстратор	
Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності	Юрченко Т.А.