Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0418U000384

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 06-06-2018

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Качапут Олександр Іванович

2. Kachaput Oleksandr Ivanovych

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат 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: 01-06-2018

Спеціальність за освітою: 7.05140101

Місце роботи здобувача: ДВНЗ "Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України"

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: 46001,Україна,м.Тернопіль,майдан Волі,1

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки 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: ДВНЗ "Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України"

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: 46001,Україна,м.Тернопіль,майдан Волі,1

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.31.29.13, 76.31.29.13

Тема дисертації:

1. Розробка складу та технології гормональних лікарських засобів у формі суспензій для парентерального застосування.

2. Development of composition and technology of the hormonal drug products in the suspension form for parenteral use.

Реферат/анотація:

1. Об’єкт – розробка складу, технології та дослідження властивостей парентеральних суспензій гормональних лікарських засобів; мета – наукове обґрунтування складу, розробка технології та дослідження властивостей парентеральної суспензії на основі бетаметазону дипропіонату та бетаметазону натрію фосфату та парентеральної суспензії на основі гідрокортизону ацетату та лідокаїну гідрохлориду; методи – методи оцінки фізичних та фармако-технологічних властивостей суспензій (опис, розмір часток, реологічні властивості, дзета-потенціал, осмоляльність, час стійкості, ресуспендованість), методи якісного та кількісного аналізу суспензій (ідентифікація, кількісний вміст АФІ, антиоксидантів та антимікробних консервантів, супровідні домішки), математико-статистичні методи планування експерименту і обробки

результатів дослідження (дисперсійний та регресійний аналізи, метод випадкового балансу), методи оцінки впливу фільтрувального матеріалу на якість суспензій (статистичний та динамічний), мікробіологічні методи дослідження стерильності (мембранна фільтрація та прямий посів на живильні середовища) та ефективності антимікробних консервантів згідно з вимогами Державної Фармакопеї України, методи дослідження фармакологічної активності суспензії «Бетаметазон» (методики, рекомендовані Державним експертним центром МОЗ України); результати – розроблено оптимальний якісний і кількісний склад парентеральних суспензій «Бетаметазон» та «Гідрокортизону ацетат + лідокаїну гідрохлорид», розроблено спосіб стерилізації мікронізованих субстанцій бетаметазону дипропіонат та гідрокортизону ацетат під час технологічного процесу отримання стерильних готових лікарських форм, розроблено оптимальні технології парентеральних суспензій «Бетаметазон» та «Гідрокортизону ацетат + лідокаїну гідрохлорид», розроблено методи контролю якості для парентеральних суспензій «Бетаметазон» та «Гідрокортизону ацетат + лідокаїну гідрохлорид», проведено мікробіологічні випробування суспензій «Бетаметазон» та «Гідрокортизону ацетат + лідокаїну гідрохлорид», проведено дослідження із вивчення стабільності суспензій «Бетаметазон» та «Гідрокортизону ацетат + лідокаїну гідрохлорид»; впроваджено – у навчальний процес кафедри організації та економіки фармації з технологією ліків Івано-Франківського національного медичного університету, кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського державного медичного університету ім. І. Я. Горбачевського», кафедри управління якістю, стандартизації та безпеки лікарських засобів Київського міжнародного університету, кафедри фармації Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова, кафедри фармації ННІ післядипломної освіти Тернопільського державного медичного університету ім. І. Я. Горбачевського, кафедри промислової фармації Київського національного університету технологій та дизайну, ПАТ «Фармак»; галузь – фармація.

2. Object - theoretical and experimental study of methodological approaches of creating tablets The object – development of composition, technology and research of properties of parenteral suspensions of hormonal drugs; the purpose – scientific substantiation of composition, development of technology and research of properties of parenteral suspension on the basis of betamethasone dipropionate and betamethasone sodium phosphate and parenteral suspension on the basis of hydrocortisone acetate and lidocaine hydrochloride; methods – methods for the evaluating of physical and pharmacological properties of suspensions (description, particle size, rheological properties, zeta potential, osmolality, resistance time, resuspendancy), methods for qualitative and quantitative analysis of suspensions (identification, quantitative content of API, antioxidants and antimicrobial preservatives, related substances), mathematical-statistical methods of experiment planning and processing of research results (dispersion and regression analyzes, random balance method), methods for the evaluating of influence of filtering material in the quality of suspensions (statistical and dynamic), microbiological methods of sterility study (membrane filtration and direct cultures on nutrient media) and the effectiveness of antimicrobial preservatives in accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine, methods for the investigating of pharmacological activity of the betamethasone suspension (methods recommended by the State Expert Center Ministry of Health of Ukraine); results – the optimal qualitative and quantitative compositions of «Betamethasone» and «Hydrocortisone acetate + lidocaine hydrochloride» suspensions were developed, the method of sterilization of micronized substances of betamethasone dipropionate and hydrocortisone acetate during the technological process of obtaining sterile finished dosage forms was developed, the optimal technologies of «Betamethasone» and «Hydrocortisone acetate + lidocaine hydrochloride» suspensions were developed, quality control methods for parenteral suspensions of «Betamethasone» and «Hydrocortisone acetate + lidocaine hydrochloride» were developed, microbiological tests of «Betamethasone» and «Hydrocortisone acetate + lidocaine hydrochloride» suspensions were conducted, the stability study of «Betamethasone» and «Hydrocortisone acetate + lidocaine hydrochloride» suspensions were conducted; introduced – in the educational process of the Department of Organization and Economics of Pharmaceuticals with the technology of drugs of the Ivano-Frankivsk National Medical University; Department of Management and Economics of Pharmacy with the technology of drugs of Ternopil State Medical University named after. I. Ya. Gorbachevsky; Department of Quality Management, Standardization and Safety of Medicines of Kyiv International University; Pharmacy Department of Vinnitsa

National Medical University named after M.I. Pirogov; Department of Pharmacy, NII Post-Graduate Education of Ternopil State Medical University named after I. Ya. Gorbachevsky; Department of Industrial Pharmacy of Kyiv National University of Technology and Design; «Farmak» PJSC; research area – 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. Гуреєва Світлана Миколаївна
2. Gureeva Svitlana Mykolayivna

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. Гуреєва Світлана Миколаївна
2. Gureeva Svitlana Mykolayivna

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. 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. 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

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.