Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0421U100062

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 06-01-2021

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Бовтенко Володимир Олександрович
2. Bovtenko Volodimir Oleksandrovich

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: 17-12-2020

Спеціальність за освітою: хімія

Місце роботи здобувача: Державна наукова установа Науково-технологічний комплекс "Інститут монокристалів" Національної академії наук України

Код за ЄДРПОУ: 23759880

Місцезнаходження: проспект Науки, буд. 60, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61072, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія наук України

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: Державний науковий центр лікарських засобів

Код за ЄДРПОУ: 00482329

Місцезнаходження: вул. Астрономічна, 33, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61085, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Державна служба України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Повне найменування юридичної особи: Державна наукова установа Науково-технологічний комплекс "Інститут монокристалів" Національної академії наук України

Код за ЄДРПОУ: 23759880

Місцезнаходження: проспект Науки, буд. 60, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61072, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.31.29.13

Тема дисертації:

1. Фармацевтична розробка та стандартизація лікарських препаратів із сальбутамолу сульфатом у формі інгаляції під тиском

2. Pharmaceutical development and standardization of medicinal products with salbutamol sulfate in the form of metered dose inhalers

Реферат/анотація:

1. За результатами верифікації/валідації доведено коректність методик: ідентифікації сальбутамолу сульфату (СС), кількісного визначення СС (для різних тестів в прийнятних діапазонах застосування), сальбутамолу кетону і супровідних домішок СС в дозованих інгаляторах під тиском (pMDIs) на основі норфлурану. Для СС досліджено кристалічну структуру, розподіл за розмірами частинок і розчинність; виявлені критичні фактори для стабільності суспензій СС. Методом ВЕРХ показано, що СС у розчинах розкладається під впливом перекису водню та УФ опромінення. Обґрунтовано вибір дозуючих клапанів і балонів за результатами досліджень речовин, що екстрагуються і виділяються, а також елементів, що виділяються до pMDIs. За результатами визначення функціональних характеристик (ОДД, ДДЧ, розподіл на ступенях імпакторів тощо) обґрунтовано вибір насадок-інгаляторів. Показано фактори ризиків для якості pMDIs і обґрунтовано доцільність введення нового показника якості – ОДДЧ. Встановлено раціональні підходи до використання приладів A, C, D, E при дослідженні pMDIs. Здійснено фармацевтичну розробку і стандартизацію двох лікарських препаратів із СС у формі pMDIs, на які складено реєстраційну документацію. Лікарські препарати зареєстровано і впроваджено у виробництво.

2. It was demonstrated by the results of verification/validation that such analytical procedures as an identification of salbutamol sulfate (SS), assay of SS (for various tests in acceptable ranges of use), determination of salbutamol ketone and related impurities of SS in the pressurized metered dose inhalers (pMDIs) with norflurane are correct. The crystal structure, particle size distribution and solubility of SS were studied; the critical factors for the stability of the suspensions of SS were identified. It was shown by HPLC that SS in solutions is decomposed on the impact of hydrogen peroxide and UV light. The choice of metering valves and containers was substantiated based on the results of studies of extractables and leachables, as well as the elements released to pMDIs. According to the results of determination of the performance characteristics (delivered dose uniformity, fine particle dose, distribution on the stages of impactors, etc.), the choice of actuators was justified. The factors of risk for the quality of pMDIs were shown and feasibility of implementation a new quality characteristic – fine particle dose uniformity – was substantiated. Rational approaches to the use of apparatuses A, C, D, E during the study of pMDIs were established. Pharmaceutical development and standardization of two medicinal products with SS in the form of pMDIs was performed; the registration documentation for these preparations was prepared. The medicinal products were registered and launched.

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. Безугла Олена Петрівна

2. Bezugla Olena

Кваліфікація: к. фармац. 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. Леонтьєв Дмитро Анатолійович
2. Leontiev Dmytro

Кваліфікація: д. фармац. 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. Рубан Олена Анатоліївна
2. Ruban Olena A.

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 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.