Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0416U003315

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 10-06-2016

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Ділай Надія Володимирівна

2. Dilai Nadiya Volodymyrivna

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: 02-06-2016

Спеціальність за освітою: 7.091704

Місце роботи здобувача: АТ "ГАЛИЧФАРМ"

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8

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): Д35.600.02

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: Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Код за ЄДРПОУ: 02010790

Місцезнаходження: 79010 м. Львів, вул. Пекарська 69

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.31.29.15

Тема дисертації:

1. Оптимізація виробництва та контролю якості стерильних лікарських засобів за вмістом бактерійних ендотоксинів

2. Industry optimization and qality control of sterile medicines by the content of bacterial endotoxins

Реферат/анотація:

1. Об'єкт - лікарські засоби і ветеринарні препарати для парентерального застосування, виготовлені в умовах фармацевтичних підприємств, міжлікарняних аптек і біофабрик; мета - обґрунтування концепції оптимізації виробництва та контролю якості лікарських засобів і ветеринарних препаратів для парентерального застосування в умовах фармацевтичних підприємств, міжлікарняних аптек і біофабрик за вмістом бактерійних ендотоксинів; методи - біологічні методи визначення бактерійних ендотоксинів (для якісного випробування – гель-тромб тест, напівкількісного випробування – гель-тромб метод, для кількісного випробування – турбідиметричний кінетичний метод), біологічний метод визначення пірогенів (традиційний із використанням лабораторних тварин – кроликів), методи депірогенізації (фільтрація за допомогою позитивно заряджених фільтрів, термічна депірогенізація, ультрафільтрація, інактивація бактерійних ендотоксинів та ін.), методи ідентифікації та аналізу ризиків при оптимізації технологічних процесів

(діаграма Ішикави, матриця порівняння, визначення переваг і прийнятності, аналіз наслідків відмов); результати - обгрунтовано і розроблено основні положення оптимізації технології та кконтролю якості лікарських засобів і ветеринарних препаратів для парентерального застосування в умовах фармацевтичних підприємств, міжлікарняних аптек та біофабрик, розроблено та видано Методичні вказівки з визначення бактерійних ендотоксинів, методики дослідження бактерійних ендотоксинів, які включено в нормативну документацію на виробництво: Дифлюзол, розчин для інфузій, 2 мг/мл,Волютан 6%, розчин для інфузій, Неогек 6%, розчин для інфузій, Орнізол, розчин для інфузій 5 мг/мл, Лінезолідин, 2 мг/мл розчин для інфузій, Нейроксон, розчин для інєкцій, 500 мг/4 мл та 1000 мг/ 4 мл, Реополіглюкін, розчин для інфузій, Флуконазол, 2 мг/мл розчин для інфузій і субстанція Флуконазол; впроваджено - у виробничий та навчальний процес; галузь -фармація

2. Object – pharmaceuticals and veterinary products for parenteral use produced in terms of pharmaceutical companies, hospital pharmacies and biofactories; aim - to study the concept of optimizing the production and quality control of drugs and veterinary products for parenteral use in pharmaceutical companies, pharmacies and biofactories by the content of bacterial endotoxins; methods - biological methods for determination the bacterial endotoxins (for quality test - a gel-clot test, for semiquantitative test - gel-clot method, for quantitative test - turbidimetrical kinetic method), biological method for determining pyrogens (traditional with the use of laboratory animals - rabbits), depyrogenation methods (filtration by using positively charged filter, heat depyrogenation, ultrafiltration, inactivation of bacterial endotoxins and others) methods of identification and analysis of risks while optimizing technological processes (Ishikawa diagram, matrix comparison, failure mode and effect analysis, the determination of benefits and eligibility); results - proved and developed the main provisions of technology optimization and quality control of medicines and veterinary products for parenteral use in pharmaceutical companies, hospital pharmacies and biofactories, developed and published Guidelines for determination the bacterial endotoxins, research methods of bacterial endotoxins that are included in the regulatory documentation for production: Dyflyuzol, solution for infusion, 2 mg / mL, Volyutan 6% solution for infusion, Neogek 6% solution for infusion, Ornizol, solution for infusion 5 mg / ml, Linezolidyn, 2 mg / ml solution for infusion, Neyrokson, solution for injections, 500 mg / 4 ml and 1000 mg / 4 ml, Reopoliglyukin, solution for infusion, Fluconazole 2 mg / ml solution for infusion, and substance Fluconazole; implemented - in the industrial and educational process; 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. Калинюк Тимофій Григорович

2. Kalynjuk Tymofij Hryhorovych

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. Дмитрієвський Дмитро Іванович

2. Дмитрієвський Дмитро Іванович

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. Коритнюк Раїса Сергіївна

2. Коритнюк Раїса Сергіївна

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.