Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0409U002139

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 05-05-2009

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Грищенко Марина Олександрівна
2. Gryshchenko Maryna Oleksandrivna

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: так

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: 30-01-2009

Спеціальність за освітою: 7.110201

Місце роботи здобувача: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: 61002, м.Харків, вул.Пушкінська, 53

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 64.605.02

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: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: 61002, м.Харків, вул.Пушкінська, 53

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.31.35

Тема дисертації:

1. Розробка складу та технології таблеток "Сукцифенат"

2. Development of composition and technology of tablets Succiphenate

Реферат/анотація:

1. Дисертаційна робота присвячена питанням створення нового гемостатичного препарату у формі таблеток, покритих кишковорозчинною оболонкою. На підставі досліджень фармако-технологічних та фізико-хімічних властивостей діючої речовини - сукцифенату розроблено склад і технологію виробництва таблеток "Сукцифенат", покритих кишковорозчинною оболонкою. Проведено доклінічні випробування таблеток "Сукцифенат" виявили високу гемостатичну активність, що вигідно відрізняє його від відомих гемостатиків. Доведена відсутність вираженої токсичної та побічної дії таблеток запропонованого складу. Вивчення фармакокінетики таблеток "Сукцифенат", покритих кишковорозчинною оболонкою довело, що переважне всмоктування сукцифенату відбувається у тонкому кишечнику, внаслідок чого у 5 разів збільшується час утримання в організмі діючої речовини та більш, ніж у 2 рази збільшується абсолютна біодоступність запропонованого препарату. Розроблено методики якісного та кількісного визначення сукцифенату в таблетках та розроблена аналітична-нормативна документація на таблетки "Сукцифенат", покриті кишковорозчинною оболонкою. Доведена стабільність препарату в процесі зберігання.

2. The dissertation provides theoretical and experimental grounding of the formulation and manufacturing technology for a new medical agent in the form of coated tablets with haemostatic properties. We conducted the study of physical-chemical and technological properties of the testing substance sodium salt of acetylsuccinanilic acid (named Succiphenate). This includes crystallography, particle size, apparent density, true density, angle of repose, dissolution ability and other characteristics of the substance. The pharmacokinetic parameters of Succiphenate tablets were evaluated in the dose of 50mg/kg on rabbits with average weight of 3kg. The results showed statistically significant differences between Succiphenate given orally in the form of powder, enteric-coated tablets and tablets without coating in the area under the curve, as well as the absolute and relative bioavailability, maximum concentration, mean time for absorption, and other pharmacokinetic aspects. The analysis showed a five fold increase in mean retention time and over two fold increase in absolute bioavailability with enteric-coated tablets compare to the drug given in the form of a powder or uncoated tablets. We performed stability study of Succiphenate tablets, which consisted of three steps: forced degradation, packaging selection and formal stability testing. A shelf life of 48 months was determined. Succiphenate tablets in blister packaging are demonstrated to be chemically, physically and microbiologically stable.

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. Пашнев Петро Дмитрович
2. Pashnev Petro Dmytrovych

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. Тихонова Світлана Олександрівна

2. Тихонова Світлана Олександрівна

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. Гладишев Віталій Валентинович

2. Гладишев Віталій Валентинович

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 Чуєшов Владислав Іванович

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні

Чуєшов Владислав Іванович

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності



Юрченко Т.А.