

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0519U001760

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 18-11-2019

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Здорик Олександр Анатолійович

2. Zdoryk Oleksandr Anatoliyovych

Кваліфікація: к. фармацевт. н., 15.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор 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: 12-11-2019

Спеціальність за освітою: фармація

Місце роботи здобувача: 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

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: 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

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.31

Тема дисертації:

1. Формування методологічних підходів до фармакопейної стандартизації лікарських засобів аптечного виготовлення
2. Methodology approaches formation for the pharmacopoeial standardization of compounded preparations

Реферат:

1. Дисертаційна робота присвячена створенню державної фармакопейної концепції якості лікарських засобів, виготовлених в аптеках шляхом розробки науково-обґрунтованих методологічних підходів, що полягає у розробці загальних фармакопейних статей та окремих монографій на лікарські засоби виготовлені в аптеках до ДФУ. Вперше проведено системні дослідження з оцінки ризиків при виготовленні та контролі якості рідких лікарських форм та визначено загальну стратегію забезпечення якості лікарських засобів, виготовлених в аптеках; розроблено підходи до валідації виготовлення; теоретично обґрунтовано та експериментально підтверджено придатність деяких методів експрес-аналізу для ідентифікації і кількісного визначення рідких лікарських засобів, виготовлених в аптеках; теоретично обґрунтовано підхід дослідження стабільності лікарських засобів, виготовлених в аптеках та апробовано при визначенні термінів та умов зберігання 16 рідких лікарських засобів. Вперше науково обґрунтовано розробку та впроваджено до національної частини ДФУ статтю «Розрахунки при виготовленні лікарських засобів в аптеках» та таблицю

«Максимальні рекомендовані терапевтичні дози активних фармацевтичних інгредієнтів для дорослих».

2. The dissertation is devoted to the creation of the national pharmacopoeial quality control conception for compounded preparations by the formation of scientifically grounded methodological approaches for the development of general chapters and monographs for compounded preparations for the State Pharmacopoeia of Ukraine. For the first time, systematic investigations of the risks assessment while compounding and quality control of compounded preparations in liquid forms were conducted and general strategy for quality assurance of compounded preparations was defined; approach for validation of compounding technology was developed; theoretically substantiated and experimentally validated the suitability of some rapid analysis methods for the identification and quantification of liquid dosage forms compounded in pharmacies; theoretically substantiated approach to the stability study of compounded preparations and tested in determining the terms and conditions of storage of 16 liquid medicines. For the first time, the development of the chapter of “Pharmaceutical calculations while compounding” and the table “Maximal recommended therapeutic doses of active pharmaceutical ingredients for adults” were scientifically grounded and included into the national part of the State Pharmacopoeia of Ukraine

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 ОПВ:

Впровадження результатів дисертації:

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Георгіянци, Вікторія Акопівна
2. Georgiyants Victoria Akopivna

Кваліфікація: д. фармац. 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

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Георгіянц, Вікторія Акопівна
2. Georgiyants Victoria Akopivna

Кваліфікація: д. фармацев. 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

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Кучеренко Людмила Іванівна
2. Kucherenko Liudmyla I.

Кваліфікація: д. фармацев. 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. Логойда Лілія Святославівна
2. Logoyda Liliya Sviatoslavivna

Кваліфікація: д. фармацев. 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

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Куценко Сергій Анатолійович

2. Kutsenko Sergey Anatolievich

Кваліфікація: д. 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

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.