Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0821U100644

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 23-04-2021

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Петрус Василь Васильович

2. Petrus Vasyl Vasyliovych

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 226

Назва наукової спеціальності: Фармація, промислова фармація

Галузь / галузі знань:

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 06-04-2021

Спеціальність за освітою: хімік

Місце роботи здобувача: ТОВ "Софарма Україна"

Код за ЄДРПОУ: 38323318

Місцезнаходження: вулиця ПРИРІЧНА, будинок 9, м. Київ, 04213, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): ДФ 64.605.016

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 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, буд. 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: 76.31.30

Тема дисертації:

1. Організація трансферу аналітичної методики на фармацевтичному підприємстві

2. Organization of the transfer analytical procedure on pharmaceutical company

Реферат/анотація:

1. Дисертаційна робота присвячена розробці науково обґрунтованої концепції організації трансферу аналітичної методики кількісного визначення активного фармацевтичного інгредієнта в таблетках, покритих плівковою оболонкою, з лабораторії розробки до лабораторії контролю якості на фармацевтичному підприємстві України. Критичний аналіз встановив, що в рамках «класичного» підходу до валідації ціль демонстрації придатності не була досягнута. Підхід ДФУ послідовно реалізував цю ціль в рамках «класичного» підходу. Новий підхід «Life Cycle» відмовився від загально признаного на міжнародному рівні «класичного» підходу і запропонував суттєві системні покращення у порівнянні з «класичним» підходом до валідації, але в практичній реалізації «демонстрації придатності» не досяг цієї цілі. Тому для вирішення існуючих проблем та розробки науково-обґрунтованої концепції трансферу було запропоновано спиратися на базу «класичного» підходу до валідації, як міжнародно визнаного підходу, і об'єднувати досягнення підходу ДФУ і підходу «Life Cycle». Концепція трансферу була сформульована наступним чином: ціль трансферу – підтвердження в мінімальному експерименті того, що знання про амплітуду чинників

варіювання, одержані в передаючій стороні (Sending Unit – SU) застосовані для приймаючої сторони (Receiving Unit – RU).

2. Thesis work is devoted to the development of scientifically based concept of transfer organization of analytical procedure for assay determination of active pharmaceutical ingredient in film-coated tablets from the development laboratory to the quality control laboratory at the pharmaceutical plant of Ukraine. A critical analysis found that the goal of demonstrating suitability was not achieved within the "classical" approach to validation. The SPU approach has consistently implemented this goal within the framework of the "classical" approach. The new Life Cycle approach abandoned the internationally recognized "classical" approach and offered significant systemic improvements over the "classical" approach to validation, but did not achieve this goal in the practical implementation of the "demonstration of suitability". To solve the existing problems and for development of science-based concept of transfer, it was proposed to rely on the basis of “classical” approach to validation, as an internationally recognized approach, and to combine the achievements of SPU approach and “Life Cycle” approach. Concept of transfer was formulated as follows. Purpose of transfer is to confirm in minimal experiment that knowledge of variation factors amplitude obtained in the Sending Unit (SU) is applied to the Receiving Unit (RU).

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. 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

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Назарова Олена Сергіївна
2. Nazarova Olena S.

Кваліфікація: к.фарм.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. Каплаушенко Андрій Григорович
2. Kaplayshenko Andrey G.

Кваліфікація: д.фарм.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

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Кухтенко Олександр Сергійович
2. Kukhtenko Oleksandr S.

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

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Євтіфєєва Ольга Анатоліївна
2. Yevtifieieva Olha Anatoliivna

Кваліфікація: д.фарм.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

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради Здорик Олександр Анатолійович

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Здорик Олександр Анатолійович

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності



Юрченко Т.А.