Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0516U000047

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 18-01-2016

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Яковенко Володимир Костянтинович
2. Iakovenko Volodymyr Kostyantynovych

Кваліфікація:

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: 18-12-2015

Спеціальність за освітою:

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 64.605.01

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: 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: 76.01.37

Тема дисертації:

1. Науково-теоретичне обґрунтування підходів до управління якістю при розробці та виробництві рослинних лікарських засобів

2. The scientific-theoretical substantiation of approaches to the quality management when developing and manufacturing herbal medicines

Реферат/анотація:

1. Дисертаційна робота присвячена науковому обґрунтуванню теоретичних і прикладних підходів до забезпечення якості лікарських засобів рослинного походження на етапах фармацевтичної розробки та виробництва. Проведено якісний і кількісний аналіз ризиків виробництва та визначено шляхи для їх мінімізації. Експериментально доведено прийнятність запропонованої методології шляхом фармацевтичної розробки й упровадження у виробництво двох оригінальних рослинних лікарських засобів «Клімасед» та «Пікосен». Розроблено промислову технологію, здійснено валідацію технологічного процесу та проведено кваліфікацію технологічного обладнання. Вивчено фізико-хімічні властивості розроблених препаратів, запропоновано методики якісного та кількісного аналізу діючих речовин у них, затверджено аналітичну нормативну документацію на оригінальні лікарські засоби «Клімасед» та «Пікосен» і досліджено їх стабільність. Розроблено документи системи управління якістю щодо проведення вхідного контролю

лікарської рослинної сировини, кваліфікації обладнання, валідації технології, управління ризиками якості при виробництві лікарських засобів рослинного походження.

2. The thesis research is devoted to the scientific substantiation of theoretical and practical approaches to the quality assurance of herbal medicines at the stages of pharmaceutical development and manufacturing. The qualitative and quantitative risk analysis of production has been conducted and the ways to minimize them have been determined. Acceptability of the offered methodology has been proved experimentally by pharmaceutical development and introduction into manufacturing of two original herbal medicines "Climased" and "Picosen". Industrial technology has developed, validation of technological process has performed, and qualification of technological equipment has conducted. The physical and chemical properties of the developed drugs have studied, the methods of qualitative and quantitative analysis of active substances have been proposed, the analytical regulatory documentation has authorized for the original drugs "Climased" and "Picosen", and their stability has studied. Documentation on quality management system has developed of input control of medicinal herbal raw material, equipment qualification, technology validation, quality risk management in production of herbal medicines.

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. Георгіянц Вікторія Акопівна
2. Georgiyants Victoriya Akopovna

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

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Гризодуб Олександр Іванович
2. Гризодуб Олександр Іванович

Кваліфікація: д.х.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. 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

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Гудзенко Андрій Вікторович
2. Гудзенко Андрій Вікторович

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

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.