Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0418U001177

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 07-03-2018

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Гой Андрій Михайлович

2. Goy Andriy

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: 02-03-2018

Спеціальність за освітою: автоматизоване управління технологічними процесами

Місце роботи здобувача: ПАТ "Фармак"

Код за ЄДРПОУ: 00481198

Місцезнаходження: вул. Фрунзе, 63, м. Київ, Київ, 04080, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

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: ПАТ "Фармак"

Код за ЄДРПОУ: 00481198

Місцезнаходження: вул. Фрунзе, 63, м. Київ, Київ, 04080, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

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: 76.31.29.15

Тема дисертації:

1. Розробка і впровадження універсальної моделі організації виробництва парентеральних лікарських засобів на засадах проектного менеджменту

2. Development and implementation of a universal model of production of parenteral drugs on the principles of project management

Реферат/анотація:

1. У дисертації здійснено теоретико-експериментальне дослідження проблеми створення сучасного фармацевтичного виробництва ін'єкційних лікарських засобів у ампулах, флаконах та картриджах у відповідності з міжнародними вимогами до фармацевтичної діяльності та принципами проектного менеджменту, за результатами якого сформульовано загальні висновки. Визначено концептуальні положення та проектний менеджмент технологічних процесів фармацевтичного виробництва парентеральний лікарських форм з світового рівня розвитку промислової фармації. Проаналізовано тенденції створення високотехнологічних парентеральних лікарських засобів та їх промислового впровадження в умовах сучасного фармацевтичного виробництва. Встановлено, що для ефективного менеджменту фармацевтичної розробки ін'єкційних лікарських форм необхідно враховувати існуючі концепції побудови та позитивний досвід ефективності введення в експлуатацію сучасних проектів промислового виробництва й ефективних моделей фармінжинірингу з метою модернізації. Науково обґрунтовано проектне моделювання менеджменту промислового виробництва парентеральних лікарських засобів. На основі здійсненого теоретичного узагальнення й системного аналізу розроблено й впроваджено інноваційний проект «Універсальна інтегрована модель циклу фармацевтичного виробництва парентеральних препаратів по ICH». Експериментально підтверджено ефективність впровадження універсальної інтегрованої моделі циклу фармацевтичного виробництва парентеральних препаратів по ICH.

2. The thesis presents a theoretical and experimental study on the establishment of modern pharmaceutical production of injection medicines in ampoules, vials and cartridges in accordance with international requirements for pharmaceutical practice and principles of project management, general conclusions were formulated as a result. Were specified conceptual provisions and project management of technological processes in pharmaceutical manufacturing of parenteral dosage forms of world-class industrial pharmacy. The tendencies of high parenteral drugs development and their industrial application in the modern pharmaceutical production were analyzed. It was established that the effective management of pharmaceutical development of injectable dosage forms should take into account the existing concepts of construction and best practice of efficient commission of modern industrial projects and effective models of pharm engineering in order to modernize. Research substantiates project management simulation of industrial production of parenteral drugs. Based on the theoretical generalization and system analysis was developed and implemented an innovative project - a universal integrated model of pharmaceutical production cycle of parenteral drugs according to ICH. On the basis of conceptual framework and methodological approaches and principles of project management of aseptic production of high parenteral drugs in vials, ampoules and cartridges, was developed and put into industrial production the innovative project "Universal integrated model of pharmaceutical production of parenteral drugs»© related to the field of industrial pharmacy and which discloses structure and technological complex, algorithms of technological processes of continuous aseptic production of parenteral dosage forms, realizes management of commercialization of innovative design of production lines and production facilities of aseptic production. The model reproduces the program cycle advanced pharmaceutical production of parenteral dosage forms involving three manufacturing sites and covers all technological stages of industrial manufacturing operations of injectable dosage forms in ampoules, vials and cartridges. The concept of model construction includes multifunctional use of technological equipment and production lines to ensure the continuity, efficiency, technological efficiency and adequate quality of aseptic production, quality and safety of intravenous dosage forms in ampoules, vials and cartridges, which are the finished products. The model provides time reducing, rational cycle time, costs reducing, proper quality of pharmaceutical product, sterility according to SAL requirements (1: 1 million), prevents the risk of cross contamination. Starting theses for development of innovative project "Universal integrated model of pharmaceutical production of parenteral drugs» © were guidelines GMP (COMMISSION DIRECTIVE 2003/94 / EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human); Guidance Ministry of Healthcare of Ukraine 42-4.0: 2008 Medicines. Good manufacturing practices; ICH Q10. Innovative project has following differences and advantages: universality (from concept to industrial application); versatility; multi nomenclature usage (advantage is the possible application to different groups of pharmaceuticals, while the classical approach to the aseptic production

requires separate manufacturing sites); flexibility (the ability to switch cell production lines to increase the volume of the batch from 10 to 1000 liters); providing quality assurance of pharmaceutical products; mobility and speed of industrial application cycle for parenteral dosage forms in ampoules, vials and cartridges; efficiency and return on investment of the project. Efficiency of innovativeproject is confirmed by pharmacoeconomic parameters of pharmaceutical production. The versatility, flexibility and efficiency of the model are confirmed by pharmaco-technological indicators of the quality of pharmaceutical products - parenteral dosage forms in ampoules, vials and cartridges based on the results of experimental studies. Experimentally confirmed the efficiency of providing of universal integrated model cycle of pharmaceutical production of parenteral drugs according to ICH.

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. Борщевська Марина Іллівна
2. Borshchevska Marina

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

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Гладух Евгеній Володимирович

2. Gladukh Eugene

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. Краснопольський Юрій Михайлович

2. Krasnopolsky Juriy

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

Рецензенти

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради Котвіцька Алла Анатоліївна

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Котвіцька Алла Анатоліївна

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності



Юрченко Т.А.