

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0825U001005

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 26-03-2025

Статус: Наказ про видачу диплома

Реквізити наказу МОН / наказу закладу: Наказ № 344 від 29.05.2025



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Галка Людмила Михайлівна

2. Liudmyla M. Halka

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: охорона здоров'я

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Фармація, промислова фармація

Дата захисту: 13-05-2025

Спеціальність за освітою: Фармація, промислова фармація

Місце роботи здобувача:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): PhD 8161

Повне найменування юридичної особи: Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: Майдан Волі, буд. 1, Тернопіль, Тернопільський р-н., 46001, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: Майдан Волі, буд. 1, Тернопіль, Тернопільський р-н., 46001, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації: Українська

Коди тематичних рубрик: 76.31.30

Тема дисертації:

1. Розробка та валідація методик аналізу розувастатину та периндоприлу в лікарських засобах
2. Development and Validation of Analytical Methods for Rosuvastatin and Perindopril in Pharmaceutical Products

Реферат:

1. Метою роботи була розробка експресних, зелених, простих у виконанні, доступних, валідованих спектрофотометричних і хроматографічних методик визначення розувастатину кальцію та периндоприлу в лікарських засобах. Розроблено спектрофотометричні методики визначення периндоприлу в таблетках за реакціями із сульфоталеїновими барвниками (бромкрезоловим зеленим (БКЗ), бромкрезоловим пурпуровим (БКП), бромтимоловим синім (БТС), бромфеноловим синім (БФС)) у таблетках з використанням розчинників етилацетату/ацетонітрилу та аналітичних довжин хвиль 405 нм (БКЗ), 397 нм (БКП, БТС) та 598 нм (БФС). Розроблено спектрофотометричну методику кількісного визначення розувастатину кальцію в таблетках за реакцією з БФС. Розроблено три спектрофотометричні методики визначення розувастатину кальцію в таблетках за реакціями з БКЗ, БКП, БТС з використанням розчинників етилацетату/ацетонітрилу та аналітичних довжин хвиль 405 нм (БКЗ), 340 нм (БКП, БТС). Розроблені спектрофотометричні методики е

зеленими, простими у використанні та економічно доступними, що робить їх придатними для широкого спектру застосувань, включаючи рутинний фармацевтичний аналіз та лабораторії, в яких немає можливості провести хроматографічний аналіз. Запропоновано зелені, експресні, недороговартісні УФ-спектрофотометричні методики кількісного визначення периндоприлу (етанол, 213 нм) та розувастатину (метанол, 242 нм) в таблетках. Параметри лінійності відповідали вимогам ІСН на всьому діапазоні аналітичних методик (44.16–70.66 мкг/мл для периндоприлу та 2–10 мкг/мл для розувастатину кальцію). Оцінено потенційний вплив спектрофотометричних методик на навколишнє середовище з використанням інструментів AGREE, MOGAPI та аналітичної еко-шкали. Розроблено ВЕРХ методики одночасного визначення розувастатину кальцію та периндоприлу в лікарських засобах на чотирьох хроматографічних колонках (Hypersil C18 ODS 100 мм x 4 мм 3 мкм, Poroshell C18ec 50 мм x 4.6 мм 2.7 мкм, Luna Waters Xterra C18 100 мм x 4.6 мм 3.5 мкм, Hexyl-Phenyl 100 мм x 4.6 мм 3 мкм) та рухомих фазах з ацетонітрилом (ACN) і 0.07 % розчином трифтороцтової кислоти (TFA). Наш підхід пропонує більш м'які умови та експресне хроматографування з відмінними параметрами придатності системи.

2. The objective of this study has been to develop rapid, green, simple, accessible, and validated spectrophotometric and chromatographic methods for the determination of Rosuvastatin Calcium and Perindopril in pharmaceutical products. Spectrophotometric methods have been developed for the determination of Perindopril in tablets based on its reactions with sulfonephthalein dyes (bromocresol green (BCG), bromocresol purple (BCP), bromothymol blue (BTB), and bromophenol blue (BPB)), using ethyl acetate/acetonitrile as solvents. The selected analytical wavelengths have been 405 nm (BCG), 397 nm (BCP, BTB), and 598 nm (BPB). A spectrophotometric method was also developed for the quantitative determination of Rosuvastatin Calcium in tablets based on its reaction with BPB. Three spectrophotometric methods have been developed for the determination of Rosuvastatin Calcium in tablets based on its reactions with bromocresol green (BCG), bromocresol purple (BCP), and bromothymol blue (BTB), using ethyl acetate/acetonitrile as solvents and analytical wavelengths of 405 nm (BCG) and 340 nm (BCP, BTB). These developed spectrophotometric methods are green, simple to use, and cost-effective, making them suitable for a wide range of applications, including routine pharmaceutical analysis and laboratories lacking chromatographic analysis capabilities. Green, rapid, and cost-effective UV-spectrophotometric methods have been proposed for the quantitative determination of Perindopril (ethanol, 213 nm) and Rosuvastatin (methanol, 242 nm) in tablets. The linearity parameters met the ICH requirements across the entire analytical range (44.16–70.66 µg/ml for Perindopril and 2–10 µg/ml for Rosuvastatin Calcium). The potential environmental impact of spectrophotometric methods has been assessed using the AGREE, MOGAPI, and Analytical Eco-Scale tools. HPLC methods for the simultaneous determination of Rosuvastatin Calcium and Perindopril in pharmaceutical dosage forms have been developed using four chromatographic columns (Hypersil C18 ODS 100 mm × 4 mm 3 µm, Poroshell C18ec 50 mm × 4.6 mm 2.7 µm, Luna Waters Xterra C18 100 mm × 4.6 mm 3.5 µm, Hexyl-Phenyl 100 mm × 4.6 mm 3 µm) and mobile phases consisting of acetonitrile (ACN) and a 0.07 % trifluoroacetic acid (TFA) solution. Our approach proposes milder conditions and rapid chromatography with excellent system suitability parameters.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки: Науки про життя, нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності: Впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики

Підсумки дослідження: Нове вирішення актуального наукового завдання

Публікації:

- 1. Halka L, Kucher T, Piponski M, Kryskiw L, Zarivna N, Horyn M, Horlachuk N, Duve K, Logoyda L. Four ecofriendly spectrophotometric methods for the determination of perindopril through derivatization with

sulphophtalein dyes: application to tablet analysis. BMC Chem. 2024 Oct 28;18(1):209. doi: 10.1186/s13065-024-01326-9.

- 2. Halka L, Kucher T, Kryskiw L, Piponski M, Horyn M, Poliak O, Zarivna N, Logoyda L. Full green assay of rosuvastatin utilizing sulphophtalein dyes: application to tablet analysis. ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2024;4(50):4-13. doi: 10.15587/2519-4852.2024.310564.
- 3. Halka L, Kucher T, Kryskiw L, Piponski M, Furdela I, Uglyar T, Poliak O, Logoyda L. Development of the spectrophotometric method for the determination of rosuvastatin in tablets by using bromophenol blue. ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2023;2(42):11-19. doi: 10.15587/2519-4852.2023.277461.
- 4. Piponski M, Halka L, Kucher T, Kryskiw L, Horyn M, Zarivna N, Duve K, Logoyda L. Concepts for a new rapid and simple hplc method for simultaneous determination of rosuvastatin and perindopril in dosage forms. Sep Sci plus. 2024;7(8):e202400101. doi.org/10.1002/sscp.202400101.
- 5. Галка ЛМ, Пелешок КЄ, Горин ММ, Логойда ЛС. Розробка спектрофотометричної методики визначення розувастатину кальцію в таблетках з позицій принципів «зеленої» хімії. Медична та клінічна хімія. 2024;(1):89-97. doi: 10.11603/mcch.2410-681X.2024.i1.14601.
- 6. Галка ЛМ, Зарівна НО, Логойда ЛС. Розробка спектрофотометричної методики визначення периндоприлу в таблетках з позицій принципів «зеленої» хімії. Медична та клінічна хімія. 2024;26(2):110-116. doi: 10.11603/mcch.2410-681X.2024.i2.14775.
- 7. Halka L, Kucher T, Kryskiw L, Zarivna N, Horyn M, Logoyda L. Four ecofriendly spectrophotometric methods for the determination of perindopril through derivatization with sulphophtalein dyes: application to tablet analysis. В: Матеріали Х науково-практичної конференції з міжнародною участю Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів; 2024 жовт. 17-18; Тернопіль. Тернопіль; 2024. с. 111-112.
- 8. Halka L, Kucher T, Kryskiw L, Zarivna N, Horyn M, Logoyda L. Full green assay of rosuvastatin utilizing sulphophtalein dyes: application to tablet analysis. In: Abstracts of the International Internet Conference Modern chemistry of medicine, dedicated to the 85th Anniversary of Professor Petro O. Bezuglyi; 2024 September 25; Kharkiv. Kharkiv; 2024. с. 23112.
- 9. Галка Л. Розробка та валідація спектрофотометричної методики визначення периндоприлу в таблетках за реакцією з бромкрезоловим зеленим В: Матеріали XXVIII конгресу студентів та молодих учених Майбутнє за наукою; 2024 квіт. 8-10; Тернопіль. Тернопіль; 2024. с. 186.
- 10. Halka LM, Afonina EV, Kucher TV, Kryskiw LS, Logoyda LS. Non-extractive spectrophotometric determination of perindopryl in tablet dosage form by ion-pair complex formation with bromophenol blue. В: Матеріали LXVI науково-практичної конференції Здобутки клінічної та експериментальної медицини; 2023 черв. 16-17; Тернопіль. Тернопіль: ТНМУ; 2023. с. 149.
- 11. Halka L, Olejnikova M, Kucher T, Kryskiw L, Poliak O, Logoyda L. Non extractive spectrophotometric method for determination of rosuvastatin using bromothymol blue. В: Збірник наукових праць: XIX наукова конференція Львівські хімічні читання – 2023; 2023 трав. 29-31; Львів. Львів: Видавництво від А до Я; 2023. с. 131.
- 12. Галка ЛМ, Поліщук ОР, Кучер ТВ, Криський ЛС, Поляк ОБ, Логойда ЛС. Розробка спектрофотометричної методики визначення розувастатину в таблетках за реакцією з бромкрезоловим пурпуровим. В: Матеріали XV Всеукраїнської наукової конференції студентів та аспірантів Хімічні Каразинські читання – 2023; 2023 квіт. 24-26; Харків. Харків; 2023. с. 66.
- 13. Halka L, Lutsyk D, Kucher T, Kryskiw L. Development of the spectrophotometric method for the determination of rosuvastatin in tablets by using bromocresol green. В: Матеріали XXVII конгресу студентів та молодих учених Майбутнє за наукою; 2023 квіт. 10-12; Тернопіль. Тернопіль: Укрмедкнига; 2023. с. 176.
- 14. Halka L, Furdela I, Kucher T, Kryskiw L, Poliak O, Logoyda L. Development of the spectrophotometric method for the determination of rosuvastatin in tablets by using bromophenol blue. В: MOL2NET'22, Conference on Molecular, Biomedical & Computational Sciences and Engineering, 8th ed. congress CHEMBIOMOL-08: Chem. Biol., Org. Chem., Med. Chem., Pharm. Ind., & Mol. Biol. Congress. Paris, France-

Наукова (науково-технічна) продукція:

Соціально-економічна спрямованість:

Охоронні документи на ОПВ:

Впровадження результатів дисертації: Впроваджено

Зв'язок з науковими темами: 0121U100062 ; 0124U000057

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Логойда Лілія Святославівна

2. Liliya S. Logoyda

Кваліфікація: д. фармацевт. н., професор, 15.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: Майдан Волі, буд. 1, Тернопіль, Тернопільський р-н., 46001, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Васюк Світлана Олександрівна

2. Svitlana O. Vasyuk

Кваліфікація: д.фарм.н., професор, 15.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Запорізький державний медико-фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 45030873

Місцезнаходження: пр-т Маяковського, буд. 26, Запоріжжя, Запорізький р-н., 69035, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Криванич Ольга Валеріївна

2. Olha V. Kryvanych

Кваліфікація: к.фарм.н., доц., 15.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0001-5787-6482

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Георгіянц Вікторія Акопівна

2. Victoria A. Georgiyants

Кваліфікація: д.фарм.н., професор, 15.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0001-8794-8010

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Коробко Дмитро Борисович

2. Dmytro B. Korobko

Кваліфікація: к. фармац. н., доц., 15.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-6068-1704

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: Майдан Волі, буд. 1, Тернопіль, Тернопільський р-н., 46001, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

VIII. Заключні відомості

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
голови ради**

Марчишин Світлана Михайлівна

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
головуючого на засіданні**

Марчишин Світлана Михайлівна

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Левандовська Н.М.

Реєстратор

УкрІНТЕІ

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**



Юрченко Тетяна Анатоліївна