Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0419U001310

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 30-05-2019

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Юр'єва Ольга Олександрівна

2. Yuryeva Olga Oleksandrivna

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: 17-05-2019

Спеціальність за освітою: 7.091601

Місце роботи здобувача: Публічне акціонерне товариство "Фармак"

Код за ЄДРПОУ: 00481198

Місцезнаходження: 44001, Україна, м.Київ, вул. Фрунзе,74

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 35.600.02

Повне найменування юридичної особи: Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Код за ЄДРПОУ: 02010793

Місцезнаходження: вул. Пекарська, 69, м. Львів, Львівська обл., 79010, 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: ДВНЗ "Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України"

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: 46001,Україна,м.Тернопіль,майдан Волі,1

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.31.29.15

Тема дисертації:

1. Розробка складу та технології комбінованого таблетованого лікарського засобу антигіпертензивної дії
2. Development of the composition and technology of the combined tablet medication antihypertensive action

Реферат/анотація:

1. Об'єкт - комбінований антигіпертензивний ЛЗ на основі амлодипіну бесилату та валсартану у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою з використанням технології сухої грануляції; мета - розробка оптимального складу і технології комбінованого ТЛЗ антигіпертензивної дії, а також специфікацій і МКЯ на ЛЗ; методи - маркетинговий аналіз сегментів фармацевтичного ринку; методи математичного планування експерименту; методи математичної статистики для кількісного та якісного аналізу результатів експериментального дослідження; технологічні методи отримання ТЛЗ; фармако-технологічні методи випробування порошків і таблеток (вивчення насипної густини, текучості, кута природного укосу та ін.); методи високоефективної рідинної хроматографії для якісного та кількісного аналізу таблеток (ідентифікація, кількісний вміст АФІ, супровідні домішки, розчинення); для доведення ідентичності розробленого препарату референтному використовували кінетику розчинення АФІ in vitro; дослідження

біоеквівалентності проводили методами вивчення кінетики вивільнення in vivo; результати - розроблено оптимальний якісний і кількісний склад таблеток, вкритих плівковою оболонкою, з амлодипіну бесилатом та валсартаном, створено вітчизняний комбінований ЛП антигіпертензивної дії з використанням сучасної технології роликового компактування, яку теоретично та експериментально обґрунтовано та впроваджено в умовах промислового виробництва ПАТ "Фармак", вивчено вплив критичних параметрів процесу на якість готового ЛЗ, розроблено методи контролю якості, проведено дослідження із вивчення стабільності таблеток "Амлосартан", проведено дослідження з біоеквівалентності; впроваджено - у навчальний процес кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків, кафедри фармації ФПО ДВНЗ "Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського", кафедри аптечної та промислової технології ліків Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, кафедри фармації Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова, кафедри технології ліків Запорізького державного медичного університету, кафедри технології ліків Одеського національного медичного університету, кафедри організації та економіки фармації і технології ліків Івано-Франківського національного медичного університету, ПАТ "Фармак"; галузь - фармація.

2. The object - combined antihypertensive drug based on amlodipine besylate and valsartan in the coated tablets using the technology of dry granulation; the purpose - development of the optimal composition and technology of the combined solid antihypertensive drug, specifications and methods of quality control of the medicinal product; methods - marketing analysis of the segments of the pharmaceutical market; methods of mathematical planning of the experiment; methods of mathematical statistics for quantitative and qualitative analysis of the experimental research results; technological methods of solid dosage forms obtaining; pharmaco-technological methods of powders and tablets testing (study of bulk density, flowability, angle of repose, etc.); HPLC methods for qualitative and quantitative analysis of tablets (identification, assay of API, impurities, dissolution); in order to prove the identity of the developed and reference drugs, API in vitro dissolution kinetics has been used; bioequivalence studies has been conducted using in vivo dissolution kinetics; results - optimal qualitative and quantitative composition of the film-coated tablets, with amlodipine besilate and valsartan, has been developed, a local combined antihypertensive drug has been created using modern technology of roller compaction, which has been theoretically and experimentally substantiated and implemented in industrial production of JSC "Farmak", influence of the critical process parameters on the quality of the finished drug has been studied, quality control methods have been developed, studies have been carried out on the stability of Amlosartan tablets, bioequivalence studies have been conducted; introduced - in the educational process of the Department of Management and Economics of Pharmacy with Technology of Drugs, Department of Pharmacy Ternopil State Medical University named after. I. Ya. Gorbachevsky; Department of pharmacy and industrial technology of drugs of the National Medical University named after. O.O. Bogomolets; Department of Pharmacy Vinnitsa National Medical University named after. M. I. Pirogov; Department of Technology of Zaporizhzhya State Medical University; Department of Technology of Medicine, Odessa National Medical University; Departments of Organization and Economics of Pharmacy and Technology of Drugs of Ivano-Frankivsk National Medical University; "Farmak" PJSC; research area - pharmacy.

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. Гуреєва Світлана Миколаївна

2. Gureyeva Svitlana

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

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Калинюк Тимофій Григорович

2. Калинюк Тимофій Григорович

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. Рубан Олена Анатоліївна

2. Рубан Олена Анатоліївна

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

Рецензенти

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради Зіменковський Борис Семенович

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Зіменковський Борис Семенович

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності Юрченко Т.А.