

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0824U003294

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 30-10-2024

Статус: Запланована

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Типлинська Катерина Василівна

2. Kateryna V. Typlynska

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор філософії

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:

Спеціальність за освітою: фармація

Місце роботи здобувача:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Сектор науки: Не застосовується

III. Відомості про дисертацію

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): ДФ 58.601.150

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:

Сектор науки: Університетський

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:

Сектор науки: Університетський

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації: Українська

Коди тематичних рубрик: 76.31.30

Тема дисертації:

1. Розробка методик контролю якості лікарських форм раміприлу
2. Development of Methods of Quality Control of Dosage Forms of Ramipril

Реферат:

1. У дисертаційній роботі наведено теоретичне та експериментальне вирішення актуального наукового завдання, що полягає в розробці методик контролю якості лікарських форм раміприлу за показниками «Кількісне визначення», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць». Метою роботи була розробка методик контролю якості лікарських форм раміприлу. Продемонстровано узагальнені підходи до розробки методик контролю якості лікарських форм раміприлу та раміприлу/гідрохлортіазиду за показниками «Кількісне визначення», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць». Розроблено ВЕРХ-ДМД методики визначення раміприлу та комбінації раміприл/гідрохлортіазид

для проведення кількісного визначення в таблетках, тесту «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць», вивчення супровідних домішок. Проведено дослідження профілів деградації раміприлу та гідрохлортіазиду як етапу розробки методів визначення вмісту домішок у комбінованому препараті та розроблено методики вивчення профілів розчинення лікарських форм раміприлу та комбінацій раміприлу/гідрохлоротіазиду. Розроблено аналітичну методику визначення раміприлу та гідрохлортіазиду у промивних водах методом УВЕРХ-МС. В процесі розробки хроматографічних методик показано просту процедуру розробки, яка передбачала використання 1-2 октадицильних колонок та простих рухомих фаз з використанням іон-парного реагента, для широкої сфери застосування цих методик, а також прості підходи до валідації методик з детальним описом процедури валідації та представленням розрахункових формул. Розроблено альтернативні спектрофотометричні методики кількісного визначення раміприлу в таблетках за реакцією з БФС та КЧ, експериментально обґрунтовано оптимальні умови проведення кількісного визначення, здійснено валідацію методик.

2. The thesis provides a theoretical and experimental solution to an actual scientific task, which consists in the development of methods of quality control of dosage forms of Ramipril according to the indicators "Quantitative Determination", "Accompanied Impurities", "Dissolution", "Uniformity of Dosage Units". The aim of the work has been the development of methods of quality control of dosage forms of Ramipril. The generalized approaches to the development of methods of quality control of dosage forms of ramipril and ramipril/hydrochlorothiazide based on the indicators "Quantitative determination", "Impurities", "Dissolution", "Uniformity of dosage units" were demonstrated. HPLC-DAD methods for the determination of ramipril and the ramipril/hydrochlorothiazide combination have been developed for the quantitative determination in tablets, the "Dissolution" test, "Uniformity of dosage units", and the study of impurities. The degradation profiles of ramipril and hydrochlorothiazide were studied as a stage in the development of methods for determining the content of impurities in the combined drug, and the methods of studying the dissolution profiles of dosage forms of ramipril and combinations of ramipril/hydrochlorothiazide were developed. An analytical method for the determination of ramipril and hydrochlorothiazide in washing waters by HPLC-MS method has been developed. In the process of developing chromatographic methods, a simple development procedure was shown, which involved the use of 1-2 octadecyl columns and simple mobile phases using an ion-pair reagent, for a wide range of application of these techniques, as well as simple approaches to the validation of the techniques with a detailed description of the validation procedure and presentation calculation formulas. Alternative spectrophotometric methods for the quantitative determination of ramipril in tablets based on the reaction with bromophenol blue and cresol red were developed, the optimal conditions for quantitative determination were experimentally substantiated, and the methods were validated.

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. Typlynska K, Kondratova Y, Horyn M, Logoyda L. Ultra-performance liquid chromatography-mass spectrometry methods for the determination of the residual quantities of ramipril and hydrochlorothiazide for controlling the cleaning of equipment. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2024;4:35-43. (SCOPUS, Q3)
2. Typlynska K, Kondratova Y, Logoyda L. Development of methods of quality control of the tablets «Ramipril». *Sci Pharm*. 2023;91(2):21. (SCOPUS, Q2)

- 3. Типлинська КВ, Логойда ЛС. Дослідження профілів деградації раміприлу та гідрохлортіазиду як етап розробки методів визначення вмісту домішок у комбінованому препараті. Медична та клінічна хімія. 2023;(4):14-20.
- 4. Типлинська КВ, Логойда ЛС. Розробка і валідація методики визначення раміприлу та гідрохлортіазиду для вивчення профілів розчинення. Медична та клінічна хімія. 2024;(1):124-33.
- 5. Typlynska K, Horyn M, Kucher T, Kryskiw L, Logoyda L. Two masterful alternative spectrophotometric methods for the determination of ramipril in tablets. ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2024;2(48):44-52. (SCOPUS, Q3)

Наукова (науково-технічна) продукція:

Соціально-економічна спрямованість:

Охоронні документи на ОПІВ:

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:

Сектор науки: Університетський

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 медичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010741

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

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Сектор науки: Університетський

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Георгіянц Вікторія Акопівна

2. Viktoriya 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:

Сектор науки: Університетський

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:

Сектор науки: Університетський

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Зарівна Надія Орестівна

2. Nadiia O. Zarivna

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

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-8522-4024

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:

Сектор науки: Університетський

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