Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0418U001397

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 06-04-2018

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Федосенко Ганна Олександрівна

2. Fedosenko Hanna

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: ні

Шифр наукової спеціальності: 02.00.02

Назва наукової спеціальності: Аналітична хімія

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 13-03-2018

Спеціальність за освітою: Хімія

Місце роботи здобувача: ТДВ "Інтерхім"

Код за ЄДРПОУ: 14325705

Місцезнаходження: Люстдорфська дорога, 86, м. Одеса, Одеська обл., 65080, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): К 41.219.01

Повне найменування юридичної особи: Фізико-хімічний інститут ім. О.В.Богатського НАН України

Код за ЄДРПОУ: 03534535

Місцезнаходження: Люстдорфська дорога, 86, м. Одеса, Одеська обл., 65080, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

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

Повне найменування юридичної особи: Фізико-хімічний інститут ім. О.В.Богатського НАН України

Код за ЄДРПОУ: 03534535

Місцезнаходження: Люстдорфська дорога, 86, м. Одеса, Одеська обл., 65080, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 31.19

Тема дисертації:

1. Хроматографічні та оптичні методи аналізу для визначення залишкових кількостей деяких лікарських препаратів після очищення фармацевтичного обладнання

2. Chromatographic and optical methods of analysis for the residual amounts determination of some drugs after the cleaning of pharmaceutical equipment

Реферат/анотація:

1. Дисертаційна робота присвячена розробці хроматографічних та оптичних методик аналізу для визначення залишкових кількостей деяких лікарських препаратів після очищення фармацевтичного обладнання. Вперше був розроблений теоретичний підхід для визначення основної метрологічної характеристики аналітичних методик контролю якості очищення обладнання – максимально допустимої невизначеності результату вимірювання. Запропановані критерії прийнятності (максимальна невизначеність методики, лінійність градуювального графіка, межа кількісного визначення, прецизійність та відтворюваність) валідації аналітичної методики контролю якості очищення обладнання та визначення рівня забруднення. Розроблено та валідовано оптичні методики: спектрофотометричного (тилорону, L-5-гідрокситриптофану, колагену, бензобіталу), поляриметричного (глюкози), люмінесцентного (розувастатину кальцію, флупіртину малеату, абіратерону ацетату, ривастигміну гідротартрату) та атомно-емісійного з індуктивно зв'язаною плазмою

(мікрокількостей калію та натрію) визначення залишкових кількостей АФІ на поверхнях фармацевтичного обладнання при виробництві відповідних лікарських препаратів. Для ВЕРХ визначення АФІ оптимізовані умови аналізу (тип сорбенту, геометрія та температура колонки, склад елюєнту, діапазон концентрацій органічного модифікатора у рухомій фазі, довжина хвилі та ін.). Вперше розроблено та валідовано методику визначення залишкових кількостей L-валіну, L-лейцину та L-ізолейцину в змивах після очищення фармацевтичного обладнання методом обернено-фазової ВЕРХ з УФ-детектуванням з використанням для предколоночної дериватизації ди-трет-бутилдикарбонату, що застосовується в органічному синтезі для захисту аміногруп. ВЕТШХ застосована для визначення залишкових кількостей сухого екстракту листя гінкго білоба (за вмістом кверцетину). Метод реалізован завдяки використанню фосфорної кислоти, яка перешкоджає комплексоутворюванню кверцетину з силікатом цинку (II) (компонентом флуоресцентного індикатора хроматографічної пластинки). Показано, що аналітичні та валідаційні характеристики розроблених методик (діапазон лінійності методики, МКВ, ГДК) відповідають критеріям прийнятності визначення залишкових кількостей АФІ в змивах після очищення фармацевтичного обладнання.

2. The thesis is devoted to the development of chromatographic and optical methods of analysis for determination of the residual quantities of some drugs after cleaning of pharmaceutical equipment. For the first time, the theoretical approach for determination of the main metrological characteristic of analytical methods for quality control of the cleaning of equipment, the maximum permissible measurement error, has been developed. The acceptance criteria (maximal uncertainty of the method, linearity of the calibration curve, limit of quantification, precision and reproducibility) of the validation of the analytical method for quality control of the cleaning of equipment and determination of contamination level are proposed. Optical methods have been developed and validated: spectrophotometric (tilorone, L-5-hydroxytryptophan, collagen, benzobital), polarimetric (glucose), luminescent (rosuvastatin calcium, flupirtine maleate, abiraterone acetate, rivastigmine hydrotartrate) and atomic emission with inductively coupled plasma (microquantities of potassium and sodium) determination of residual amounts of APIs on surfaces of pharmaceutical equipment in the production of appropriate drugs. The analytical conditions for the HPLC determination of the APIs are optimized (sorbent type, geometry and column temperature, eluent composition, concentration range of organic modifier in mobile phase, wavelength, etc.). The procedure for the determination of the residual amounts of L-valine, L-leucine and L-isoleucine in rinse after cleaning of the pharmaceutical equipment by the reversed-phase HPLC method with UV detection was developed and validated using di-tert-butyldicarbonate for pre-column derivatization, which is used in organic synthesis to protect the amino groups. HPTLC was used to determine the residual amounts of dry extract of the leaves of ginkgo biloba (by quercetin content). The method is realized due to the use of phosphoric acid, which prevents the complexation of quercetin with zinc silicate (II) (a component of the fluorescent indicator of the chromatographic plate). It is shown that the analytical and validation characteristics of the developed methods (linearity range of the method, LOQ, MPC) correspond to the acceptance criteria of the determination of residual amounts of APIs in rinse after after cleaning of the pharmaceutical equipment.

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. Єгорова Алла Володимирівна

2. Egorova Alla

Кваліфікація: д. х. н., 02.00.02

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. Сухарев Сергій Миколайович

2. Sukharev Sergiy

Кваліфікація: д. х. н., 02.00.02

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. Малинка Олена Валентинівна

2. Malinka Olena

Кваліфікація: к. х. н., 02.00.02

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 Антонович Валерій Павлович

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Антонович Валерій Павлович

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

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