Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0826U000382

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 27-02-2026

Статус: Запланована

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Маланчук Надія Василівна
2. Nadiia V. Malanchuk

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: ні

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

Код за ЄДРПОУ: 02010830

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

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): PhD 12084

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

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: Майдан Волі, 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, 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. Оптимізація складу та технології комбінованого антигіпертензивного засобу на основі бісопрололу та індапаміду

2. Optimization of the composition and technology of a combined antihypertensive drug based on bisoprolol and indapamide

Реферат:

1. Дисертаційна робота присвячена теоретичному та експериментальному обґрунтуванню складу, технології та дослідженню таблеток бісопрололу фумарату з індапамідом з антигіпертензивною дією. На підставі результатів фармако-технологічних, фізико-хімічних та біологічних досліджень науково обґрунтовано оптимальний склад і технологію нового ЛЗ – таблеток бісопрололу фумарату з індапамідом. За допомогою планів дисперсійного та регресійного аналізів встановлено взаємозв’язок між фізичними, технологічними властивостями АФІ, допоміжних речовин (ДР) і фармако-технологічними властивостями ЛЗ. Досліджено показники якості розроблених таблеток, вивчено стабільність, встановлено термін та умови зберігання. Новизна досліджень підтверджена заявкою на отримання патенту України на винахід «Медикаментозний

антигіпертензивний засіб на основі бісопрололу фумарату з індапамідом у формі таблетки» (№ u202405595 від 2.12.2024 р.). Розроблено і запропоновано для практичної фармації комбінований таблетований антигіпертензивний засіб бісопрололу фумарату з індапамідом. Запроваджені в процесі розробки наукові підходи із застосуванням математичного планування експерименту (МПЕ) та підходи QbD, можуть використовуватись фармацевтичними компаніями для практичних досліджень з розробки складу та технології ЛЗ. Розроблено проєкт ТР на виробництво таблеток бісопрололу фумарату з індапамідом. Технологію розробленого засобу апробовано у промислових умовах ТОВ «Тернофарм». Установлено оптимальні умови зберігання, що забезпечують стабільність препарату протягом 2 років зберігання. Розроблено проєкт МКЯ, який апробовано у промислових умовах ТОВ «Тернофарм».

2. The advantages of using fixed-dose combinations of antihypertensive medications are outlined, as such combinations provide better blood pressure control, minimize side effects due to complementary or compensatory mechanisms of action, and improve patient adherence. Based on the results of pharmaco-technological, physicochemical, and biological studies, the optimal composition and manufacturing technology for a new medicinal product – bisoprolol fumarate and indapamide tablets have been scientifically justified. Through the application of analysis of variance (ANOVA) and regression analysis designs, the correlations between the physical and technological properties of active pharmaceutical ingredients (APIs), excipients, and the pharmaco-technological characteristics of the drug product were established. The quality indicators of the developed tablets were investigated, stability was evaluated, and the shelf life and storage conditions were determined. The novelty of the research is confirmed by the Ukrainian patent application for the invention «Medicinal antihypertensive agent based on bisoprolol fumarate with indapamide in tablet form» (№ U202405595, dated December 2, 2024). A combined antihypertensive tablet formulation of bisoprolol fumarate and indapamide has been developed and proposed for practical pharmacy. The scientific approaches implemented during the development process, including Mathematical Design of Experiments (DoE) and Quality by Design (QbD) principles, can be utilized by pharmaceutical companies for practical research in drug formulation and technology. A draft of the Manufacturing Regulations (MR) for the production of bisoprolol fumarate and indapamide tablets was developed. The manufacturing technology of the developed product was piloted under industrial conditions at LLC «Ternopharm». Optimal storage conditions were established, ensuring the stability of the preparation over a 2-year shelf life. Furthermore, a draft of the Quality Control Methods (QCM) was developed and successfully tested under industrial conditions at LLC «Ternopharm».

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. Демчук М. Б., Грошовий Т. А., Леськів О. М., Маланчук Н. В. Порівняльні дослідження деяких марок лактози як наповнювачів для прямого пресування таблеток. Фармацевтичний часопис. 2021. № 2. С. 5–13. DOI: https://doi.org/10.11603/2312-0967.2021.2.12056
- 2. Демчук М. Б., Маланчук Н. В., Грошовий Т .А. Ретроспективне дослідження асортименту комбінованих антигіпертензивних лікарських препаратів в Україні за 2022 рік порівняно з 2015 роком. Фармацевтичний журнал. 2022. № 5 (77). С. 12–22. DOI: https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.22.02
- 3. Маланчук Н. В., Демчук М. Б., Грошовий Т. А. Дослідження асортименту антигіпертензивних лікарських засобів та аналіз їх економічної доступності за умов реалізації урядової програми «Доступні ліки». Фармацевтичний часопис. 2022. № 4. С. 5–13. DOI: https://doi.org/10.11603/2312-0967.2022.3.13540

- 4. Malanchuk N. V., Demchuk M. B. The study of doctors' attitude to the use of fixed combinations in the therapy of arterial hypertension. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2023. № 2 (9). С. 26–34. DOI: https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.289
- 5. Маланчук Н. В., Демчук М. Б., Грошовий Т. А. Вивчення впливу допоміжних речовин на фармако-технологічні показники таблеток на основі бісопрололу фумарату з індапамідом. Фармацевтичний часопис. 2023. № 4. С. 11–20. DOI: https://doi.org/10.11603/2312-0967.2023.4.14368
- 6. Маланчук Н. В., Демчук М. Б., Покотило О. О., Тижай А. Б. Порівняльний аналіз економічної доступності антигіпертензивних лікарських засобів із групи бета-адреноблокаторів в Україні за 2022–2024 роки. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2024. № 1 (10). С. 42–51. DOI: https://doi.org/10.24959/sphhcj.24.315
- 7. Демчук М. Б., Маланчук Н. В., Покотило О. О., Павлишин С. Г., Стечишин І. П. Порівняльні дослідження споживання бета-адреноблокаторів в Україні та деяких країнах Європи. Фармацевтичний часопис. 2025. № 1. С. 65–73. DOI: https://doi.org/10.11603/2312-0967.2025.1.15272
- 8. Демчук М. Б., Маланчук Н. В., Янушевич К. І., Дуб А. І. Порівняльні дослідження споживання інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту в Україні та деяких європейських країнах. Фармацевтичний часопис. 2025. № 2. С. 58–64. DOI: https://doi.org/10.11603/2312-0967.2025.2.15289
- 9. Демчук М. Б., Покотило О. О., Маланчук Н. В., Підгірний В. В., Пічура С. В. Порівняльний аналіз споживання лікарських засобів із групи блокаторів кальцієвих каналів в Україні та у деяких європейських країнах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2025. № 3. С. 65–77. DOI: https://doi.org/10.24959/sphhcj.25.363
- 10. Malanchuk N., Demchuk M. Research on the optimization of the composition and technology of combined tablets of bisoprolol fumarate with indapamide. ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2025. № 6 (58). P. 59-70. DOI: https://doi.org/10.15587/2519-4852.2025.347945.
- 11. Грошовий Т., Маланчук Н., Фізер Л., Лубенець В. Дизайн дослідження стабільності лікарських препаратів. Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів : матеріали IX наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Тернопіль, 22–23 вересня 2022 р. Тернопіль : ТНМУ, 2022. С. 212–213.
- 12. Демчук М. Б., Грошовий Т. А., Маланчук Н. В. Ретроспективний аналіз структури ринку комбінованих антигіпертензивних лікарських препаратів в Україні. Запорізький фармацевтичний форум – 2022 : матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю, м. Запоріжжя, 17–18 листопада 2022 р. Запоріжжя : ЗДМУ, 2022. С. 39–40.
- 13. Маланчук Н. В., Демчук М. Б., Грошовий Т. А. Дослідження асортименту антигіпертензивних лікарських засобів, що підлягають реімбурсації в Україні. Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування : матеріали VI Всеукр. наук.-освіт. Internet-конф., м. Харків, 14–15 березня 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 292–294.
- 14. Демчук М. Б., Грошовий Т. А., Маланчук Н. В. Ретроспективний аналіз структури ринку комбінованих антигіпертензивних лікарських препаратів в Україні. Запорізький фармацевтичний форум – 2022 : матеріали всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Запоріжжя, 17–18 листоп. 2022 р. Запоріжжя : ЗДМУ, 2022. С. 39–40.
- 15. Маланчук Н., Демчук М. Вивчення професійної думки лікарів щодо призначення фіксованих комбінацій антигіпертензивних лікарських засобів у лікуванні артеріальної гіпертензії. Запорізький фармацевтичний форум – 2023: матеріали всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Запоріжжя, 23–24 листоп. 2023 р. Запоріжжя : ЗДМУ, 2023. С. 85.
- 16. Malanchuk N., Demchuk M. Study of pharmaceutical and technological parameters of tablets with antihypertensive effect. KyivLvivPharma-2023. Фармацевтична технологія та фармакологія в забезпеченні активного довголіття : матеріали VI Міжнар. наук.-практ. конф. м. Львів, 16–18 листоп. 2023 р. Львів : Нац. Університет «Львівська політехніка»2023. С. 118.

- 17. Маланчук Н. В., Демчук М. Б., Покотило О. О. Порівняльні дослідження споживання бета-адреноблокаторів на українському фармацевтичному ринку за 2021–2023 роки. Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики : матеріали VII Всеукр. наук.-освіт. Internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 13–14 березня 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 506.
- 18. Маланчук Н. В., Тижай А. Б., Демчук М. Б. Порівняльні дослідження економічної доступності бета-адреноблокаторів, представлених на фармацевтичному ринку України. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : матеріали XI Міжнар. наук.-практ. дистанційна конф., м. Харків, 21 березня 2024 р., Харків : НФАУ, 2024. С. 457–458.
- 19. Маланчук Н. В., Демчук М. Б. Використання методу випадкового балансу для дослідження впливу кількості допоміжних речовин на фармако-технологічні параметри таблеток бісопрололу фумарату з індапамідом. Здобутки клінічної та експериментальної медицини : матеріали LXVII наук.-практ. конф., м. Тернопіль, 13–14 червня 2024 р. Тернопіль : ТНМУ, 2024. С. 149.
- 20. Маланчук Н. В., Демчук М. Б. Дослідження оптимальних умов виготовлення комбінованих антигіпертензивних таблеток бісопрололу фумарату з індапамідом. Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів : матеріали X наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої пам'яті проф. Т. А. Грошового, м. Тернопіль, 17–18 жовтня 2024 р. Тернопіль : ТНМУ, 2024. С. 176.
- 21. Маланчук Н., Демчук М., Дуб А. Дослідження гострої токсичності комбінованих таблеток з антигіпертензивною дією. Запорізький фармацевтичний форум – 2024 : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Запоріжжя, 21–22 листопада 2024 р. Запоріжжя : ЗДМУ, 2024. С. 78.
- 22. Маланчук Н. В., Демчук М. Б. Дослідження впливу кількостей допоміжних речовин на фармако-технологічні параметри комбінованих таблеток бісопрололу фумарату з індапамідом. Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів : матеріали X наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої пам'яті проф. Т. А. Грошового, м. Тернопіль, 17–18 жовтня 2024 р. Тернопіль : ТНМУ, 2024.
- 23. Демчук М., Маланчук Н., Покотило О., Павлишин С. Порівняльні дослідження споживання бета-адреноблокаторів на вітчизняному фармацевтичному ринку у 2021–2023 рр. Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів : матеріали X наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої пам'яті проф. Т. А. Грошового, м. Тернопіль, 17–18 жовтня 2024 р. Тернопіль : ТНМУ, 2024. С. 230–231.
- 24. Демчук М. Б., Янушевич К. І., Маланчук Н. В. Порівняльні дослідження споживання інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту в Україні та деяких європейських країнах. Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи : матеріали X міжнародної наук.-практ. конф., м. Харків, 28 травня 2025 р. Харків : НФАУ, 2025. С 644-646.
- 25. Маланчук Н. В., Демчук М. Б. Визначення активних фармацевтичних інгредієнтів у розроблених таблетках бісопрололу фумарату з індапамідом методом ВЕРХ. Здобутки клінічної та експериментальної медицини : матеріали LXVIII наук.-практ. конф., м. Тернопіль, 13–14 червня 2025 р. Тернопіль : ТНМУ, 2025. С. 255–256.
- 26. Грошовий Т. А., Демчук М. Б., Павлюк Б. В., Белей Н. М., Фізер Л. В., Маланчук Н. В. Дизайн експерименту при проведенні досліджень зі створення таблетованих лікарських засобів. Повідомлення 3. Використання штучних нейронних мереж у дизайні експерименту із розробки складу і технології таблетованих лікарських засобів із модифікованим вивільненням. Фармацевтичний часопис. 2021. № 1. С. 76–85. DOI: https://doi.org/10.11603/2312-0967.2021.1.11938
- 27. Грошовий Т. А., Демчук М. Б., Павлюк Б. В., Маланчук Н. В. Дизайн експерименту на етапі фармацевтичної розробки таблетованих лікарських препаратів. Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : матеріали IX міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 11–12 листоп. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 101–103.

- 28. Маланчук Н., Демчук М. Маркетингове обґрунтування доцільності створення комбінованих антигіпертензивних препаратів. XXVI Міжнародний медичний конгрес студентів та молодих вчених : матеріали конгр., м. Тернопіль, 13–15 квітня 2022 р. Тернопіль : ТНМУ, 2022. С. 134.
- 29. Грошовий Т. А., Демчук М. Б., Маланчук Н. В., Бегей Н. С., Тарапон К. В. Сучасний стан створення та дослідження таблетованих лікарських засобів. Сучасні досягнення фармацевтичної технології : матеріали X міжнар. наук.-практ. конф., присвяченої 60-річчю проф. Гладуха Є. В., м. Харків, 10–11 травня 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 64–65.

Наукова (науково-технічна) продукція:

Соціально-економічна спрямованість:

Охоронні документи на ОПІВ:

Впровадження результатів дисертації: Впроваджено

Зв'язок з науковими темами: 0120U002194 ; 0123U100065

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Демчук Мар'яна Богданівна

2. Mariana B. Demchuk

Кваліфікація: к. фармац. н., доц., 15.00.01

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, 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. Рубан Олена Анатоліївна

2. Olena A. Ruban

Кваліфікація: д.фарм.н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-2456-8210

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 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. Хромильова Ольга Володимирівна
2. Olha V. Khromylova

Кваліфікація: д. фармац. н., професор, 15.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-5274-9676

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Запорізький державний медико-фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 45030873

Місцезнаходження: бульвар Марії Примаченко, Запоріжжя, Запорізький р-н., 69035, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Чубка Мар’яна Борисівна
2. Mariana B. Chubka

Кваліфікація: к. фармац. н., доц., 15.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-5666-5496

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, Тернопіль, Тернопільський р-н., 46001, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Васенда Мар’яна Миколаївна

2. Mariana M. Vasenda

Кваліфікація: к. фармац. н., доц., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-1548-0145

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, 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	Логойда Лілія Святославівна
Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні	Логойда Лілія Святославівна
Відповідальний за підготовку облікових документів	Левандовська Н.М.
Реєстратор	Юрченко Тетяна Анатоліївна
Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності	Юрченко Тетяна Анатоліївна