Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0513U001270

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 10-01-2014

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Стрілець Оксана Петрівна

2. Strilets Oksana Petrivna

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор 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: 05-12-2013

Спеціальність за освітою:

Місце роботи здобувача: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010935

Місцезнаходження: 61002 м.Харків, вул.Пушкінська, 53

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 64.605.02

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 53, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, 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: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010935

Місцезнаходження: 61002 м.Харків, вул.Пушкінська, 53

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 61.45.39

Тема дисертації:

1. Наукове і експериментальне обґрунтування складу і технології комбінованих таблетованих лікарських форм антигіпертензивної дії

2. The scientific and experimental justification of the technology and the composition of the combined tablet forms with antihypertensive effect

Реферат/анотація:

1. Дисертація присвячена розробці науково-методичного підходу до створення комбінованих лікарських засобів з діючими речовинами різних фармакологічних груп (?-адреноблокатор - бісопрололу фумарат, інгібітор АПФ - лізиноприлу дигідрат, блокатор кальцієвих каналів - амлодипіну безилат, діуретик - індапамід) у формі таблеток. Проведено комплекс теоретичних і експериментальних досліджень із вивчення фармакотехнологічних і фізико-хімічних властивостей діючих і допоміжних речовин. Досліджено вплив допоміжних компонентів на технологічні параметри та показники якості таблеток. На підставі результатів технологічних, біофармацевтичних і фармакологічних випробувань розроблено склади, обґрунтовано промислову технологію таблеток під умовною назвою "Амлопамід" і "Бісопамід" методом прямого пресування. За результатами комплексу фізико-хімічних, фармакотехнологічних, біологічних досліджень розроблено проекти технологічних регламентів і документів "Методики контролю якості на лікарський

засіб". Запропоновано показники контролю якості, які внесено до нормативної документації. Визначено умови і терміни зберігання препаратів. Доклінічними випробуваннями встановлено специфічну активність розроблених таблеток, яка полягає в антигіпертензивній, антиаритмічній, діуретичній дії за рахунок об'єднання різних механізмів зниження артеріального тиску, що дає низку безумовних переваг перед монопрепаратами. Фармакологічними дослідженнями визначено відсутність гострої токсичності, місцевоподразливої та алергізувальної дії.

2. The dissertation is devoted to the development of scientific-methodical march to the creation of combined drugs with active ingredients from different pharmacological groups (?- blocker - bisoprolol fumarate, an ACE inhibitor - lisinopril dihydrate , calcium channel blocker - amlodipine besylate , a diuretic - indapamide) in the form of tablets. The complex of theoretical and experimental studies on the pharmakotechnological and physico-chemical properties of active substances and excipients were conducted. The effect of the auxiliary components for process parameters and indicators of quality of pills was studied. On the basis of technological, biopharmaceutical and pharmacological tests formulations were developed, industrial technology of tablets codenamed "Amlopamid" and "Bisopamid " by direct compression was justified. According to the results of the complex physical and chemical, pharmakotechnological, biological research projects production schedules and documents "Methods of quality control on the drug" were developed. The parameters of quality control, which are included in the standard documentation, were suggested. The conditions and terms of storage products were defined. The specific activity designed tablets was set with preclinical trials. It is to antihypertensive, antiarrhythmic, diuretic action, by combining different mechanisms to reduce blood pressure, which provides a number of advantages over monotherapy unconditional. Pharmacological studies identified no acute toxicity, irritant and allergic effects.

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. Стрельников Леонід Семенович
2. Yarnykh Tetyana Grigorivna

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. Сятиня Михайло Лукович

2. Сятиня Михайло Лукович

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. Соколова Людмила Володимирівна

2. Соколова Людмила Володимирівна

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. Гладишев Віталій Валентинович

2. Гладишев Віталій Валентинович

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 Толочко Валентин Михайлович

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Толочко Валентин Михайлович

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

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