

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0519U000077

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 31-01-2019

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Логойда Лілія Святославівна

2. Logoyda Liliya Sviatoslavivna

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор наук

Аспірантура/Докторантура: ні

Шифр наукової спеціальності: 15.00.02

Назва наукової спеціальності: Фармацевтична хімія та фармакогнозія

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 25-01-2019

Спеціальність за освітою: 7,12020101 фармація

Місце роботи здобувача: Державний вищий навчальний заклад "Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України"

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: Майдан Волі, 1, м. Тернопіль, Тернопільський р-н., Тернопільська обл., 46001, Україна

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: Державний вищий навчальний заклад "Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України"

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження: Майдан Волі, 1, м. Тернопіль, Тернопільський р-н., Тернопільська обл., 46001, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 31.19.15.07

Тема дисертації:

1. Науково-теоретичне обґрунтування біоаналітичних досліджень та стандартизації антигіпертензивних засобів з використанням хроматографічних методів.

2. Scientific and theoretical substantiation of bioanalytical researches and standardization of antihypertensive drugs using chromatographic methods.

Реферат:

1. Об'єкти – антигіпертензивні лікарські засоби (амлодипін, ніфедипін, верапаміл, каптоприл, еналаприл, бісопролол): субстанції і таблетки промислового та еспериментального виробництва; плазма крові; моношар клітин Сасо-2; мета – науково-теоретичне обґрунтування аналітичних та біоаналітичних досліджень антигіпертензивних лікарських засобів (фармакокінетики та еквівалентності, проникності через кишкову мембрану (тест Сасо-2), кінетики розчинення) та стандартизації активних фармацевтичних інгредієнтів у субстанціях та лікарських засобах з використанням хроматографічних методів; методи – хроматографічні методи аналізу (ВЕРХ/УФ, УВЕРХ/УФ, ВЕРХ/ДМД, ВЕРХ/МС/МС, ТШХ), рідинно-рідинна екстракція, методи

моделювання аналізу та візуалізації багатомірних даних (методи валідації, регресійний та кореляційний аналіз, визначення профілів розчинення таблеток, вивчення проникності через кишкову мембрану (тест Сасо-2)); новизна – теоретично та експериментально обґрунтовано загальну методологію розробки та валідації методик кількісного визначення аналітів з групи антигіпертензивних лікарських засобів в плазмі крові, методик ідентифікації та кількісного визначення антигіпертензивних активних фармацевтичних інгредієнтів у субстанціях та лікарських засобах, розроблено та валідовано методики визначення антигіпертензивних активних фармацевтичних інгредієнтів для вивчення проникності через кишкову мембрану та для застосування у тесті «кінетика розчинення», проведено валідацію аналітичних та біоаналітичних методик визначення антигіпертензивних активних фармацевтичних інгредієнтів, що дозволяє отримувати співставні результати від субстанції антигіпертензивних лікарських засобів (фармакокінетики та еквівалентності, проникності через кишкову мембрану (тест Сасо-2), кінетики розчинення) до стандартизації антигіпертензивних активних фармацевтичних інгредієнтів у лікарських засобах з використанням хроматографічних методів; результати – розроблено оригінальні хроматографічні методики та уніфіковані процедури проведення валідації методик ідентифікації та кількісного визначення антигіпертензивних активних фармацевтичних інгредієнтів у субстанціях та лікарських засобах з метою введення в проекти монографій ДФУ на таблетки амлодипіну та бісопрололу та для застосування в аналітичних лабораторіях, розроблено умови пробопідготовки антигіпертензивних аналітів для подальших біоаналітичних досліджень, запропоновано та розроблено біоаналітичні методики визначення аналітів з групи антигіпертензивних лікарських засобів в плазмі крові для застосування в лабораторіях з вивчення фармакокінетики та біоеквівалентності лікарських засобів *in vivo*, запропоновано стандартні форми протоколів валідації кількісних біоаналітичних методик визначення для вивчення фармакокінетики та розроблено їх електронні версії з використанням програмного забезпечення Microsoft Excel, що дозволяє систематизувати результати біоаналітичної методології, розроблено та валідовано методики визначення антигіпертензивних активних фармацевтичних інгредієнтів для вивчення проникності через кишкову мембрану (тест Сасо-2), які в подальшому можуть бути використані науковцями для вивчення біодоступності та реєстрації лікарських засобів за процедурою «біолейвер», розроблено оригінальні методики кількісного визначення активних фармацевтичних інгредієнтів з групи антигіпертензивних лікарських засобів для застосування у тесті «кінетика розчинення» при вивченні біоеквівалентності ЛЗ *in vitro*; впроваджено – у науково-педагогічний процес вищих навчальних закладів, практику роботи фармацевтичних підприємств та Державних служб з лікарських засобів та контролю за наркотиками в різних областях України; галузь – фармація.

2. Objects – antihypertensive drugs (Amlodipine, Nifedipine, Verapamil, Captopril, Enalapril, Bisoprolol): substances and tablets of industrial and experimental production; blood plasma; Caco-2 cells monolayer; purpose – scientific and theoretical substantiation of analytical and bioanalytical researches of antihypertensive drugs (pharmacokinetics and equivalence, permeability through the intestinal membrane (Caco-2 test), dissolution kinetics) and standardization of active pharmaceutical ingredients in substances and drugs using chromatographic methods; methods – chromatographic methods of analysis (HPLC/UV, UHPLC/UV, HPLC/DAD, HPLC/MS/MS, TLC), liquid-liquid extraction, methods for modelling the analysis and visualization of multidimensional data (validation methods, regression and correlation analysis, determination of profiles dissolution of tablets, examination of permeability through the intestinal membrane (Caco-2 test)); novelty – theoretical and experimental basis of the general methodology of development and validation of methods of quantitative determination of analytes from a group of antihypertensive drugs in blood plasma, methods of identification and quantitative determination of antihypertensive active pharmaceutical ingredients in substances and drugs, developed and validated methods for the determination of antihypertensive active pharmaceutical ingredients for study the permeability through the intestinal membrane and for application in the test “dissolution kinetics”, validation of analytical and bioanalytical methods for the determination of antihypertensive active pharmaceutical ingredients, which allows to obtain comparative results from the substance of antihypertensive drugs (pharmacokinetics and equivalence, permeability through the intestinal membrane (Caco-2 test), dissolution

kinetics) to standardization of antihypertensive active pharmaceutical ingredients in drugs using chromatographic methods; results – developed original chromatographic methods and unified procedures for validating the methods of identification and quantitative determination of antihypertensive active pharmaceutical ingredients in substances and drugs for the purpose of introducing in projects of monographs of SPhU for tablets of Amlodipine and Bisoprolol and for use in analytical laboratories, developed conditions for sample preparation of antihypertensive analysts for further bioanalytical researches, proposed and developed bioanalytical methods to determine the origin of analytes from the group of antihypertensive drugs in blood plasma for use in laboratories for the study of pharmacokinetics and bioequivalence of drugs for the use in vivo, proposed standard forms of validation protocols for quantitative bioanalytical determination methods for the study of pharmacokinetics and developed their electronic versions using the Microsoft Excel software, which allows systematize the results of bioanalytical methodology, developed and validated methods of determination of antihypertensive active pharmaceutical ingredients for the study of permeability through the intestinal membrane (Caco-2 test), which can then be used by scientists to study the bioavailability and registration of drugs by the “biowaver” procedure, developed original methods of quantitative determination of active pharmaceutical ingredients from the group of antihypertensive drugs for the use in “dissolution kinetics” test in the study of bioequivalence of drug in vitro; implemented – in the scientific and pedagogical process of higher educational institutions, practice of pharmaceutical companies and the State Drugs and Medications Control Service in various regions of Ukraine; branch – 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 ОПВ:

Впровадження результатів дисертації:

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Коваленко Сергій Іванович
2. Kovalenko Sergiy Ivanovich

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.02

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. Коваленко Сергій Іванович

2. Kovalenko Sergiy Ivanovich

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.02

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. Гризодуб Олександр Іванович

2. Hryzodub Oleksandr Ivanovych

Кваліфікація: д. х. н., 15.00.02

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. Георгіянц, Вікторія Акопівна

2. Georgiyants Victoria Akopivna

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.02

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. Музиченко Володимир Панасович

2. Muzychenko Volodymyr Panasovych

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.02

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**

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.