Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0419U000335

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. Росада Микола Володимирович

2. Rosada Mykola Volodymyrovych

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 15.00.02

Назва наукової спеціальності: Фармацевтична хімія та фармакогнозія

Галузь / галузі знань: Не застосовується

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: 7.110204 технологія фармацевтичних препаратів

Місце роботи здобувача:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

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: 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

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 31.19.15.07, 61.45.31

Тема дисертації:

1. Розробка та валідація методик аналізу рибоксину в лікарських засобах

2. Development and validation of quality control methods for riboxine in drug

Реферат/анотація:

1. Об’єкти – таблетки рибоксину та його комбінацій; мета – розробка та валідація методик контролю якості таблеток рибоксин, визначення залишкових кількостей рибоксину на поверхні обладнання у процесі виробництва та його комбінацій у лікарських формах промислового виробництва згідно з вимогами ДФУ; методи – фізичні та фізико-хімічні методи аналізу (абсорбційна спектрофотометрія в УФ- та видимій області, ВЕРХ); новизна – у перше розроблено та валідовано спектрофотометричну методику кількісного визначення у таблетках, спектрофотометричну методику кількісного визначення залишкових кількостей рибоксину на обладнанні при концентрації 0,5 до 10,0 ppm (патент України на корисну модель № 114269), досліджено вплив допоміжних речовин на розчинення таблеток рибоксину вітчизняних виробників і доведено прийнятність методик кількісного визначення АФІ в тесті «Розчинення» для таблеток українських виробників, вперше проведено валідацію методики для тесту «Розчинення» таблеток рибоксину відповідно до вимог ДФУ, вперше проведено валідацію методик визначення супровідних домішок гіпоксантину і гуанозину в таблетках

рибоксину методом ВЕРХ відповідно до вимог ДФУ, вперше проведено валідацію методики кількісного визначення L-аргініну в таблетках «Кораргін» методом ВЕРХ; результати – розроблено та валідовано методику визначення залишкових кількостей рибоксину на поверхні обладнання, адаптовано методику кількісного визначення для здійснення тесту «Розчинення» таблеток рибоксину, Досліджено профілі розчинення таблеток рибоксину, Розроблено та валідовано оригінальну методику визначення супровідних домішок (гіпоксантин, гуанозин) у ГЛФ рибоксину таблетках, Розроблено та валідовано методику кількісного визначення рибоксину та L-аргініну в таблетках «Кораргін»; впроваджено – на підприємстві, у науковий процес вищих навчальних закладів; галузь – фармація.

2. Objects – riboksin in tablets and combined tablets with riboksin; aim – development and validation of methods of quality control of riboxin tablets, determination of residual amounts of riboxin on the surface of equipment in the production process and its combinations in dosage forms of industrial production in accordance with the requirements of SPhU; methods Physical and physical-chemical methods of analysis (absorption spectrophotometry in the UV and visible region, HPLC); novelty – the procedure of validation of the spectrophotometric method of the quantitative determination of riboxin in the finished medicinal product in the form of tablets was carried out, the spectrophotometric method of quantification of residual amounts of riboxin on the equipment at a concentration of 0.5 to 10.0 ppm (patent of Ukraine to utility model No. 114269) was developed and validated, the spectroscopy method for Riboxine quantitative determination after pharmaco-technological dissolution tests was developed and validated, the dissolution profiles of riboxin tablets have been investigated of various Ukrainian and foreign manufacturers, for the first time validation of the methods for determining the related impurities of hypoxanthine and guanosine in ribonine tablets by the HPLC method in accordance with the requirements of SPhU, An analytical procedure for the quantitative determination of L-arginine in the dosage form of Corargin, coated tablets, by high-performance liquid chromatography with UV-visible detection was developed and validated; results – the method of determination of residual amounts of riboxin on the surface of the equipment was developed and validated, the method of quantitative determination was adapted for the implementation of the "Dissolution" test of riboxin tablets. The dissolution profiles of riboksin tablets were investigated, the original method of determination of the related impurities (gipoxanthin, guanosine) in Rifoxin tablets was elaborated and validated. and the method of quantitative determination of riboksin and L-arginine in corrugin tablets was validated; introduced - into the manufacture, into the educational process of higher educational institutions; 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 ОПІВ:

Впровадження результатів дисертації:

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Георгіянц Вікторія Акопівна

2. Georgiyanc Viktoriya 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

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. Васюк Світлана Олександрівна

2. Vasyuk Svinlana Oleksandrivna

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.