Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0419U002917

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 14-06-2019

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Бевз Олена Валеріївна

2. Bevz Olena

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 15.00.03

Назва наукової спеціальності: Стандартизація та організація виробництва лікарських засобів

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 07-06-2019

Спеціальність за освітою: фармація

Місце роботи здобувача: 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

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д 64.605.01

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: 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: 76.31, 76.01.37

Тема дисертації:

1. Наукове обґрунтування атестації фармакопейних стандартних зразків з використанням термічних методів аналізу

2. Scientific substantitation of certification of pharmacopoeia standard samples using thermal analysis methods

Реферат/анотація:

1. Дисертація присвячена питанням синтезу матеріалу для атестації (МдА) домішок діючих речовин, а також застосуванню термогравіметрії (ТГА) та диференційної скануючої калориметрії (ДСК) для атестації фармакопейних стандартних зразків (ФСЗ) Державної Фармакопеї України (ДФУ). Оптимізовані методики синтезу, отримані з високим виходом і високою чистотою орнідазол-діол, орнідазол-епоксид і прегабаліну домішка D. Для їх характеризації використані ТГА та ДСК. Запропонований опис кінцевої частини дериватограми математичною моделлю і статистично обґрунтована процедура визначення часу закінчення висушування. Сформульовані метрологічні вимоги до результатів визначення летких домішок методом ТГА. Використовуваний прилад забезпечує виконання найбільш жорстких вимог до ФСЗ ДФУ. Метод ТГА застосований для оцінки однорідності МдА і для встановлення атестованого значення. Дібраний МдА для кваліфікації методу ТГА. Сформульовані метрологічні вимоги до результатів визначення чистоти методом ДСК. Дібраний МдА для кваліфікації методу ДСК. Для нього одночасно схарактеризовані чистота,

температура плавлення й ентальпія плавлення. Метод ДСК використаний для атестації чотирьох ФСЗ ДФУ задля верифікації визначення температури плавлення з характеризацією ентальпії плавлення. Метод ТГА використаний для визначення чистоти МдА як альтернативний метод. Атестовано 14 ФСЗ ДФУ для кількісного визначення і ФСЗ ДФУ для кваліфікації методів ТГА і ДСК.

2. The thesis is devoted to the issues of synthesis of material for certification (CM) of impurities of active pharmaceutical ingredients and the use of thermogravimetric analysis (TGA) and differential scanning calorimetry (DSC) for certification of pharmacopoeial reference standards of the State Pharmacopoeia of Ukraine (SPhU RSs). Ornidazole-diol, ornidazole-epoxide, and pregabalin impurity D of high yield and purity were obtained following the optimisation of the procedures for their synthesis. The impurities were characterised by TGA and DSC. A mathematical model is proposed to describe the final part of the thermogram. A statistically sound procedure for determining the drying end time is substantiated. Metrological requirements for the results of the test for volatile impurities by TGA are formulated. The obtained results met the stringent requirements for the tasks of SPhU RSs certification. TGA was used for homogeneity evaluation and establishment of the certified value of CM. A CM for the qualification of the TGA method was selected. Metrological requirements for the results of the purity determination by DSC are advanced. A CM for the qualification of the DSC method was selected; its purity, melting temperature and enthalpy of melting were characterised simultaneously. The DSC method was used in the certification of 4 SPhU RS intended for the verification of the melting temperature determination with the characterisation of the enthalpy of melting. The TGA method was used to determine the CM purity as an alternative method. 14 SPhU RSs for assays and SPhU RSs intended for the qualification of TGA and DSC methods were certified

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. Леонтьєв Дмитро Анатолійович

2. Leontiev Dmytro

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.03

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. Кучеренко Людмила Іванівна
2. Kucherenko Liudmyla I.

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.03

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. Назарова Олена Сергіївна
2. Nazarova Olena S.

Кваліфікація: к. фармац. н., 15.00.03

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	Черних Валентин Петрович
Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні	Черних Валентин Петрович
Відповідальний за підготовку облікових документів	
Реєстратор	
Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності	 Юрченко Т.А.