Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0420U101171

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 07-09-2020

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Бурмака Олексій Васильович
2. Burmaka Oleksii Vasylovych

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат 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: 03-09-2020

Спеціальність за освітою: Фармація

Місце роботи здобувача: Акціонерне товариство "Фармак"

Код за ЄДРПОУ: 00481198

Місцезнаходження: вул. Кирилівська, 63, м. Київ, Київська обл., 04080, 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 17.600.03

Повне найменування юридичної особи: Запорізький державний медичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010741

Місцезнаходження: пр. Маяковського, 26, м. Запоріжжя, Запорізький р-н., Запорізька обл., 69035, 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: Акціонерне товариство "Фармак"

Код за ЄДРПОУ: 00481198

Місцезнаходження: вул. Кирилівська, 63, м. Київ, Київська обл., 04080, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.31.35

Тема дисертації:

1. Розробка та валідація методик контролю якості активного фармацевтичного інгредієнта та готових лікарських форм енісаміуму йодиду

2. Development and validation of methods for quality control of the active pharmaceutical ingredient and finished dosage forms of enisamium iodide

Реферат:

1. Дисертаційна робота присвячена розробці та валідації методик контролю якості активного фармацевтичного інгредієнта та готових лікарських форм енісаміуму йодиду. Вперше розроблено та проведено валідацію методики високоефективної рідинної хроматографії та методики абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій області, які можуть забезпечити контроль якості активного фармацевтичного інгредієнту та готових лікарських форм енісаміуму йодиду (таблетки та капсули). Для твердих ГЛФ енісаміуму йодиду розроблено такі показники якості як «Кількісне визначення», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Профілі розчинення», розроблено відповідні спектрофотометричні, хроматографічні методики аналізу та проведено валідацію за відповідними характеристиками. Розроблені методики запроваджені на АТ «Фармак» для контролю якості АФІ та ГЛФ енісаміуму йодиду.

2. In virtue of the analysis of available literature data regarding the quality control of the active pharmaceutical ingredient enisamium iodide and its finished pharmaceutical forms, it was concluded that the control methods are not sufficiently described. The method of quantitative determination of API by the HPLC was developed and validated. The developed method for control of the related substances in the API was used as a base for development of the Assay test of enisamium iodide in the API. The necessary corrections (to improve characteristics of the main peak) of analytical method were performed. The quality control methods of tablets and capsules such as «Assay», "Related substances" and «Dissolution profiles» were developed. The novelties of the proposed research work are as follows. The author for the first time developed and validated HPLC methods and methods of ultraviolet absorption spectrophotometry for quality control API and finished drug products of enisamium iodide. The developed methods of quality control are implemented at Farmak JSC. The validation results of analytical methods are used during preparing the registration materials intended for registration/renewal procedures in Ukraine and other countries of the world.

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. Маргітич Віктор Михайлович
2. Marhitych Viktor Mykhailovych

Кваліфікація: д.мед.н., 03.00.04

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. Каплаушенко Андрій Григорович
2. Kaplaushenko Andrii H.

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. Логойда Лілія Святославівна
2. Logoyda Liliya Sviatoslavivna

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 Книш Євгеній Григорович

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Книш Євгеній Григорович

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

Юрченко Т.А.