

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0418U002737

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 02-07-2018

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Шакін Євген Сергійович

2. Shakin Yevhen

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: так

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 21-06-2018

Спеціальність за освітою: фармація

Місце роботи здобувача: ТОВ "Фарма Старт"

Код за ЄДРПОУ: 30117001

Місцезнаходження: бульвар Івана Лепсе, 8, Київ, Київ, 03124, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Держадміністрація

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, 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, 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:

Тема дисертації:

1. Дослідження з розробки процесів таблетування, інкапсулювання та масштабування технології таблеток «Левіцитам» і капсул «Біфрен»
2. Research on the development of tableting, encapsulation and scaling technology of tablets «Levicitam» and capsules «Bifren»

Реферат:

1. Дисертація присвячена теоретичному й експериментальному обґрунтуванню, розробці складу і технології таблеток, вкритих плівковою оболонкою «Левіцитам» і твердих желатинових капсул «Біфрен» й упровадженню їх у серійне промислове виробництво. Вивчено можливість зміни кристалічної структури при різних способах механічного впливу та визначено структуру субстанції леветирацетам у таблетках, отриманих методом прямого пресування. У межах фармацевтичної розробки отримано виробничу формулу лікарського засобу на основі субстанції леветирацетам та розроблено технологію одержання препарату «Левіцитам» у формі таблеток. Розроблено склад і технологію лікарського засобу «Біфрен» на основі діючої речовини фенібут у лікарській формі – тверді желатинові капсули. Запропоновано методики стандартизації розроблених препаратів. Визначено показники якості й встановлено термін їх придатності. Виробництво таблеток «Левіцитам 250» і «Левіцитам 500», а також капсул «Біфрен» здійснюється на підприємстві ТОВ

«Фарма Старт» (Україна). Сформовано і графічно оформлено модель процесу трансферу технологій, згідно з якою проведено масштабування виробничого процесу отримання таблеток «Левіцитам» і капсул «Біфрен».

2. The thesis is devoted to theoretical and experimental substantiation and development of the composition and technology of tablets coated with «Levicitam» covering and solid gelatin capsules «Bifren» and introduced them into serial industrial production. The possibility of changing the crystalline structure using different methods of mechanical influence was studied and the structure of the substance levetyracetam in tablets obtained by direct compression was determined. In the framework of pharmaceutical development, the production formula of the drug is based on the substance of levetyracetam and is obtained the technology of the drug «Levicitam» in the form of tablets. The composition and technology of drug «Bifren» based on the active substance phenybut in the pharmaceutical form - solid gelatin capsules. Methods of standardization and validation of tablets and capsules were proposed. The production of tablets «Levicitam 250» and «Levicitam 500» and capsules «Bifren» is carried out completely at the enterprise «Pharma Start LLC» (Ukraine). The formed and graphically executed model of the process of technology transfer, an assessment of the transfer was made on the production process for obtaining of tablets «Levicitam» and capsules «Bifren».

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)

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Рецензенти

VIII. Заключні відомості

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
голови ради**

Котвіцька Алла Анатоліївна

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
головуючого на засіданні**

Котвіцька Алла Анатоліївна

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Реєстратор

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**



Юрченко Т.А.