

# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0823U100101

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 20-02-2023

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



## II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Шуляк Наталія Степанівна

2. Shulyak Nataliia Stepanivna

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 226

Назва наукової спеціальності: Фармація, промислова фармація

Галузь / галузі знань:

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 17-02-2023

Спеціальність за освітою: Фармація

Місце роботи здобувача: Комунальний заклад вищої освіти Волинський медичний інститут. Волинської обласної ради

Код за ЄДРПОУ: 05500687

Місцезнаходження: вул. Лесі Українки, 2, м. Луцьк, Луцький р-н., Волинська обл., 43016, 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):** ДФ 58.601.067

**Повне найменування юридичної особи:** Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

**Код за ЄДРПОУ:** 02010830

**Місцезнаходження:** Майдан Волі, буд. 1, м. Тернопіль, Тернопільський р-н., Тернопільська обл., 46001, 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:** Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

**Код за ЄДРПОУ:** 02010830

**Місцезнаходження:** Майдан Волі, буд. 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:** 76.31.30

**Тема дисертації:**

1. Розробка та валідація методик аналізу аторвастатину та лізиноприлу в лікарських засобах
2. Development and Validation of Methods for the Analysis of Atorvastatin and Lisinopril in Medicinal Products

**Реферат:**

1. У дисертаційній роботі наведено експериментальне дослідження розробки спектрофотометричних і хроматографічних методик визначення аторвастатину та лізиноприлу в субстанціях та лікарських засобах. Розроблено та валідовано УФ-спектрофотометричні методики визначення аторвастатину кальцію та лізиноприлу в моно-препаратах. Розроблено та валідовано спектрофотометричні методики кількісного визначення лізиноприлу у складі готових лікарських форм за нінгідриновою реакцією та реакцією з купрум(II) сульфатом. Розглянуто можливість застосування методу диференціальної спектрофотометрії за реакцією з бромфеноловим синім (БФС) із використанням максимуму поглинання продукту реакції за довжини хвилі 594 нм. Запропоновано хроматографічні умови та розроблено ВЕРХ-методику кількісного визначення

аторвастатину кальцію та його домішок в таблетках. Хроматографічні колонки Shim-Pack XR-ODS II (75 мм x 3 мм, 2,2 мкм) та Agilent Poroshell C18ec (100 мм x 4.6 мм, 2.7 мкм) продемонстрували відмінні результати в розділенні аторвастатину та його домішок. Розроблена валідована методика визначення аторвастатину кальцію та його домішок в таблетках є екологічнішою за фармакопейну та всі інші раніше опубліковані методики визначення домішок аторвастатину кальцію, експресною для рутинних аналізів у лабораторіях контролю якості фармацевтичних компаній. Розроблено та валідовано хроматографічні методики визначення одночасного визначення аторвастатину кальцію та лізиноприлу в бінарній суміші та лікарських засобах з використанням хроматографічних колонок Purospher C8 STAR, Zorbax C8 Rx, LiChrosorb C8, Waters Spherisorb ODS1. Запропоновано методологію щодо розробки ВЕРХ-методики одночасного кількісного визначення двох АФІ з значними відмінностями у фізико-хімічних властивостях. Розроблені спектрофотометричні методики визначення лізиноприлу та аторвастатину у таблетках для застосування з метою проведення тесту «Розчинення» є коректними, експресними та доступними. Новизна розробок підтверджена патентами України на корисну модель.

2. The thesis presents an experimental study of the development of spectrophotometric and chromatographic methods for the determination of atorvastatin and lisinopril in substances and medicinal products. UV-spectrophotometric methods for the determination of atorvastatin calcium and lisinopril in mono-preparations have been developed and validated. Spectrophotometric methods for the quantitative determination of lisinopril in the composition of ready-made dosage forms by the ninhydrin reaction and the reaction with copper (II) sulfate have been developed and validated. It was considered the possibility of applying the method of differential spectrophotometry by reaction with bromophenol blue (BPB) using the maximum absorbance of the reaction product at a wavelength of 594 nm. Chromatographic conditions have been proposed and HPLC method has been developed for the quantitative determination of atorvastatin calcium and its impurities in tablets. Chromatographic columns Shim-Pack XR-ODS II (75 mm x 3 mm, 2.2  $\mu$ m) and Agilent Poroshell C18ec (100 mm x 4.6 mm, 2.7  $\mu$ m) have demonstrated excellent results in the separation of atorvastatin and its impurities. The developed validated method for determining atorvastatin calcium and its impurities in tablets is more environmentally friendly than the pharmacopoeia and all other previously published methods for determining atorvastatin calcium impurities, express for routine analyzes in quality control laboratories of pharmaceutical companies. Chromatographic methods for the simultaneous determination of atorvastatin calcium and lisinopril in a binary mixture and medicinal products using Purospher C8 STAR, Zorbax C8 Rx, LiChrosorb C8, Waters Spherisorb ODS1 chromatographic columns have been developed and validated. A methodology for the development of HPLC method for the simultaneous quantitative determination of two APIs with significant differences in physicochemical properties is proposed. It can be concluded that the developed spectrophotometric methods for the determination of lisinopril and atorvastatin in tablets for use in order to conduct the "Dissolution" test are correct, express and available. Novelty of developments is confirmed by patents of Ukraine for a useful model.

**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. 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

## **VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів**

**Офіційні опоненти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Лесик Роман Богданович

2. Lesyk Roman Bogdanovych

**Кваліфікація:** д.фарм.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. Georgiyantz Viktoriya Akopivna

**Кваліфікація:** д.фарм.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**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Демидяк Ольга Лютославівна

2. Demydyak Olga Lyutoslavivna

**Кваліфікація:** к. 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. Коробко Дмитро Борисович

2. Korobko Dmytro Borysovych

**Кваліфікація:** к. 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

## VIII. **Заключні відомості**

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

Марчишин Світлана Михайлівна

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

Марчишин Світлана Михайлівна

**Відповідальний за підготовку  
облікових документів**

**Реєстратор**

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



Юрченко Т.А.