# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0826U002431

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 10-06-2026

**Статус:** Захищена

**Реквізити наказу МОН / наказу закладу:**

## II. Відомості про здобувача

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Бондарець Інна Русланівна

2. Inna R. Bondarets

**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:** охорона здоров'я

**Освітньо-наукова програма зі спеціальності:** фармація

**Дата захисту:** 17-06-2026

**Спеціальність за освітою:** хімія

**Місце роботи здобувача:** Товариство з обмеженою відповідальністю "Юрія-Фарм"

**Код за ЄДРПОУ:** 30109129

**Місцезнаходження:** вул. М. Амосова, Київ, 03680, Україна

**Форма власності:** Приватна/недержавна

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:**

## III. Відомості про організацію, де відбувся захист

**Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради):** PhD 13478

**Повне найменування юридичної особи:** Національний фармацевтичний університет

**Код за ЄДРПОУ:** 02010936

**Місцезнаходження:** вул. Григорія Сковороди, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров`я України

**Ідентифікатор ROR:**

## IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

**Повне найменування юридичної особи:** Національний фармацевтичний університет

**Код за ЄДРПОУ:** 02010936

**Місцезнаходження:** вул. Григорія Сковороди, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров`я України

**Ідентифікатор ROR:**

## V. Відомості про дисертацію

**Мова дисертації:** Українська

**Коди тематичних рубрик:** 76.31.29.11, 76.31.30

### Тема дисертації:

1. Розробка підходів та методик забезпечення якості імплантатів ін'єкційних на основі гіалуронової кислоти.

2. Modern approaches to the development and implementation of quality standards for injectable implant based on hyaluronic acid.

### Реферат/анотація:

1. Дисертаційна робота присвячена розробці науково обґрунтованих підходів до забезпечення якості та безпечності медичних виробів імплантатів ін'єкційних на основі гіалуронової кислоти з урахуванням сучасних європейських регуляторних вимог. У рамках дослідження проведено аналіз нормативної бази та розроблено модель класифікації медичних виробів із використанням дерева рішень, що дозволило обґрунтувати належність ін'єкційних імплантатів до III класу ризику. На основі оцінки ризиків відповідно до ISO 13485 із застосуванням матриці ризику визначено критичні характеристики продукту та сформовано перелік показників специфікації. Підтверджено придатність фармакопейної методики кількісного визначення гіалуронату натрію у складі готового продукту шляхом валідації за показниками специфічності, лінійності, правильності та прецизійності. Встановлено критичні параметри технологічного процесу та підтверджено його стабільність із застосуванням контрольних карт Шухарта. Розроблено та апробовано підхід до дослідження extractables та leachables, за результатами якого встановлено, що вміст

ідентифікованих металів не перевищує 1 % від Permitted Daily Exposure (ICH Q3D), а виявлений літій має походження з первинного пакування та не становить токсикологічного ризику. Отримані результати формують комплексний ризик-орієнтований підхід до забезпечення якості медичних виробів, що може бути використаний у промисловому виробництві та регуляторній практиці

2. The dissertation is devoted to the development of scientifically grounded approaches to ensuring the quality and safety of injectable implant medical devices based on hyaluronic acid, taking into account current European regulatory requirements. Within the study, a comprehensive analysis of regulatory frameworks was conducted and a classification model for medical devices based on a decision tree approach was developed, which allowed substantiating the classification of injectable implants as Class III medical devices. Based on risk assessment performed in accordance with ISO 13485 using a risk matrix (probability × severity), critical quality attributes were identified and a set of specification parameters was defined. The suitability of the pharmacopoeial method for quantitative determination of sodium hyaluronate in the finished product was confirmed through validation in terms of specificity, linearity, accuracy, and precision. Critical process parameters were established and the stability of the manufacturing process was confirmed using Shewhart control charts. An approach to extractables and leachables studies was developed and implemented, demonstrating that the content of identified metals does not exceed 1% of the Permitted Daily Exposure according to ICH Q3D guidelines, while the detected lithium originates from primary packaging materials and does not pose a toxicological risk. The obtained results form a comprehensive risk-based approach to quality assurance of medical devices, which can be applied in industrial manufacturing and regulatory practice

### Державний реєстраційний номер ДіР:

**Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:** Науки про життя, нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань

**Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:** Впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики

**Підсумки дослідження:** Нове вирішення актуального наукового завдання

### Публікації:


- 1. Regulatory and risk oriented approach to the design and development of medical devices in accordance with Ukraine regulations / I. Bondarets et al. Pharmacia. 2022. Vol. 69(2). P. 493–500. DOI: 10.3897/pharmacia.69.e82316
- 2. An approach to the technological process validation of manufacturing medical devices using the example of injectable implants based on hyaluronic acid / I. Bondarets et al. ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2024. Vol. 6(25). P. 111–123. DOI: 10.15587/2519-4852.2024.319456.
- 3. Бондарець І. Р., Георгіянц В. А. Оцінювання придатності методики кількісного визначення гіалуронату натрію в медичних виробах – імплантатах ін'єкційних. Health Education. 2024. № 2. P. 117–124. DOI: 10.32782/health-2024.2.15
- 4. Bondarets I. R., Georgiyants V. A. The experimental study of the quality and safety of injectable implant medical devices based on hyaluronic acid in accordance with the requirements of the EU Regulation. Journal of Organic and Pharmaceutical Chemistry. 2025. Vol. 23(3). P. 28–35. DOI: 10.24959/ophcj.25.339976


**Наукова (науково-технічна) продукція:** методичні документи; аналітичні матеріали

**Соціально-економічна спрямованість:** поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

### Охоронні документи на ОПІВ:

**Впровадження результатів дисертації:** Впроваджено

**Зв'язок з науковими темами:** 0114U000949 0114U000950

## VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Георгіянц Вікторія Акопівна

2. Victoriya A. Georgiyants

**Кваліфікація:** д. фармац. н., професор, 15.00.02

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0001-8794-8010

**Додаткова інформація:** https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=6505969065

**Повне найменування юридичної особи:** Національний фармацевтичний університет

**Код за ЄДРПОУ:** 02010936

**Місцезнаходження:** вул. Григорія Сковороди, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров`я України

**Ідентифікатор ROR:**

## VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

**Офіційні опоненти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Логойда Лілія Святославівна

2. Liliya S. Logoyda

**Кваліфікація:** д. фармац. н., професор, 15.00.02

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0001-8230-9359

**Додаткова інформація:**

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

**Код за ЄДРПОУ:** 02010830

**Місцезнаходження:** Майдан Волі, Тернопіль, Тернопільський р-н., 46001, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров`я України

**Ідентифікатор ROR:**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Васюк Світлана Олександрівна

2. Svitlana O. Vasiuk

**Кваліфікація:** д. фармац. н., професор, 15.00.02

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0002-1569-9374

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:** Запорізький державний медико-фармацевтичний університет

**Код за ЄДРПОУ:** 45030873

**Місцезнаходження:** бульвар Марії Примаченко, Запоріжжя, Запорізький р-н., 69035, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров`я України

**Ідентифікатор ROR:**

**Рецензенти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Перехода Ліна Олексіївна
2. Lina O. Perekhoda

**Кваліфікація:** д. фармац. н., професор, 15.00.02

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0002-8498-331X

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:** Національний фармацевтичний університет

**Код за ЄДРПОУ:** 02010936

**Місцезнаходження:** вул. Григорія Сковороди, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров`я України

**Ідентифікатор ROR:**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Бевз Наталія Юріївна
2. Nataliia Y. Bevz

**Кваліфікація:** к.фарм.н., професор, 15.00.02

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:** Національний фармацевтичний університет

**Код за ЄДРПОУ:** 02010936

**Місцезнаходження:** вул. Григорія Сковороди, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров`я України

**Ідентифікатор ROR:**

## VIII. Заключні відомості

| | |
|---|---|
| **Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради** | Баюрка Сергій Васильович |
| **Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні** | Баюрка Сергій Васильович |
| **Відповідальний за підготовку облікових документів** | Орленко Інна Вікторівна |
| **Реєстратор** | Юрченко Тетяна Анатоліївна |
| **Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності** | Юрченко Тетяна Анатоліївна |