Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0413U007246

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 20-12-2013

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Губарь Світлана Миколаївна

2. Gubar Svitlana Mikolayivna

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: ні

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: 19-12-2013

Спеціальність за освітою:

Місце роботи здобувача: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: 61002, м.Харків, вул.Пушкінська, 53

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я

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: 61002, м.Харків, вул.Пушкінська, 53

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.31

Тема дисертації:

1. Стандартизація оцінки результатів професійного тестування фармацевтичних лабораторій на прикладі фармакопейних методів аналізу

2. Standardization of the results estimation of pharmaceutical laboratories professional testing by the example of pharmacopoeial methods of analysis

Реферат/анотація:

1. Робота присвячена стандартизації оцінки результатів фармацевтичних лабораторій в Україні в межах Програми професійного тестування (ППТ-6 і ППТ-7) при використанні фармакопейних методів аналізу: неводного титрування, втрати в масі при висушуванні і ТШХ і впровадженню елементів системи управління якістю лабораторій з контролю якості лікарських засобів із застосуванням методів та інструментів управління ризиками для якості. На основі проведених досліджень розроблені критерії оцінки результатів випробування, оцінено рівень компетенції лабораторій з контролю якості лікарських засобів, розроблено і валідовано методики кількісного визначення вмісту 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату методом неводного титрування та вмісту супровідних домішок методом ТШХ в АФІ та ГЛЗ «Метонат», розроблено і практично апробовано алгоритм загального оцінювання та контролю критичних факторів на результатах лабораторій в межах ППТ.

2. The thesis is devoted to the standardization of the results estimation of pharmaceutical laboratories in Ukraine within PTP-6 and PTP-7 using pharmacopoeial methods of analysis: non-aqueous titration, loss on drying and TLC and to the implementation of elements of the quality management system of laboratories in drug quality control using the methods and instruments of risk management. The criteria for estimation of testing results have been developed on the basis of the research, the methods for quantitative determination of 3-(2,2,2-trimethylhydrazinium) propionate content by the method of non-aqueous titration and the content of related substances by the method of TLC in the active pharmaceutical ingredient and the manufactured drug “Metonat” have been developed and validated, the algorithm for assessment and control of critical factors have been developed and practically approved using the results of laboratories within the PTP-6 and PTP-7.

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. Сур Сергій Володимирович
2. Sur Sergiy Volodimirovich

Кваліфікація: д.фарм.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. Кучеренко Людмила Іванівна

Кваліфікація: д.фарм.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. Дмітрієва Марина Василівна

2. Дмітрієва Марина Василівна

Кваліфікація: к.фарм.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.