

Облікова картка НДДКР

Державний обліковий номер: 0213U008054

Державний реєстраційний номер: 0110U007954

Відкрита

Дата реєстрації: 05-12-2013



1. Етапи виконання

Номер етапу: 1

Назва етапу: 91. Науково-дослідне підтвердження відповідності лікарських засобів сучасним вимогам ДФУ та провідних фармакопей світу.

Початок етапу: 04-2009

Закінчення етапу: 04-2012

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

2. Виконавець

Назва організації: Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02011858

Підпорядкованість: Національна академія медичних наук України

Адреса: 02660, м.Київ-94, вул. Попудренка, 50

Телефон: (044) 559-90-90

E-mail: usch@usch.kiev.ua

WWW: www.health.gov.ua

3. Власник результатів НДДКР (продукції)

Назва організації: Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02011858

Адреса: вул. Попудренка, 50, м. Київ, Київська обл., 02660, Україна

Підпорядкованість: Національна академія наук України

Телефон: 380445597373

E-mail: 5131528@ukr.net

WWW: http://www.health.gov.ua

4. Джерела та напрями фінансування

Підстава для проведення робіт: 52 - договір з вітчизняною організацією (органами місцевої ради, фондом, асоціацією, концерном тощо)

КПКВК: 6561040

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

Джерело фінансування: 7722 - кошти підприємств, установ, організацій України

Фактичний обсяг фінансування за звітний етап: 22049.2 тис. грн.

5. Науково-технічна робота

Назва роботи (укр)

Науково-дослідне підтвердження відповідності лікарських засобів сучасним вимогам ДФУ та провідних фармакопей світу.

Назва роботи (англ)

Research acknowledgement of conformity of medical products to modern requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine and supervising pharmacopoeias of the world.

Реферат (укр)

ОБ'ЄКТ ДОСЛІДЖЕННЯ - чинне законодавство України, Росії та країн ЄС, Державна фармакопея України, Фармакопея США, Європейська фармакопея відносно контролю якості лікарських засобів, зразки лікарських засобів вітчизняного та закордонного виробництва. МЕТА РОБОТИ - провести науково-дослідне підтвердження відповідності лікарських засобів сучасним вимогам ДФУ та провідних фармакопей світу, здійснити оцінку методів контролю якості. МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ - бібліографічні, фізико-хімічні, мікробіологічні, токсикологічні, статистичні. РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ - проведено аналіз документів чинного законодавства України, Росії, країн ЄС та США, які регламентують проведення контролю якості фармацевтичної продукції. Вивчено та проаналізовано методи досліджень контролю якості лікарських засобів. Проведено контроль якості зразків лікарських засобів та встановлено їх безпечність для реалізації на території України. При проведенні досліджень були проаналізовані зразки лікарських засобів на відповідність вимогам АНД наданих замовниками згідно укладених договорів.

Реферат (англ)

RESEARCH SUBJECT - current legislation of Ukraine, Russia and EC countries, State Pharmacopoeia of Ukraine, US Pharmacopoeia, European Pharmacopoeia on the quality control of medicines of domestic and foreign production. RESEARCH OBJECTIVE - to perform the research compliance confirmation of medicines to modern requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine and the leading pharmacopoeias of the world, to carry out an evaluation of the methods of quality control. RESEARCH METHODS - bibliographic, physical-chemical, microbiological, toxicological, statistical. RESULTS OF THE WORK - analysis of documents of current legislation of Ukraine, Russia, and the EU countries and the United States, regulating a performance of the quality control of pharmaceutical products, was performed. Methods of quality control of medicines were studied and analyzed. A quality control of medicine samples was conducted and their safety for the realization on the territory of Ukraine was established. At the performance of the investigations, samples of pharmaceutical products were analyzed for the compliance with the requirements of the analytical documentation provided to customers according to the concluded contracts.

Індекс УДК: 615, 615.038:614.035

Коди тематичних рубрик НТІ: 34.45.15

6. Науково-технічна продукція (НТП)

НТП 1

Назва продукції (укр): Науково-дослідне підтвердження відповідності лікарських засобів сучасним вимогам ДФУ та провідних фармакопей світу.

Назва продукції (англ): Research acknowledgement of conformity of medical products to modern requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine and supervising pharmacopoeias of the world.

Очікувані результати: Інший результат роботи

Галузь застосування: Контроль якості лікарських засобів

Опис продукції (укр): Науковий звіт з питань забезпечення контролю якості та безпеки продукції у відповідності до вимог міжнародних стандартів

Соціально-економічна спрямованість НТП:

Стадія завершеності НТП: Звіт по НДДКР

Впровадження НТП: Впроваджено

Строки впровадження: негайно

Виробник продукції: фармацевтичні фірми та підприємства України, країн СНД та світу

Споживачі продукції: лікувальні та аптечні заклади населених пунктів України

Перспективні ринки: фармацевтичний ринок України

Права інтелектуальної власності: оформлюється свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір.

Форми та умови передачі продукції: Наукова розробка

7. Бібліографічний опис

8. Звітна документація

Кількість сторінок в звіті: 95

Мова звіту: Українська

Кількість файлів у звіті: 1

9. Заключні відомості

Перелік осіб-виконавців

Іщенко Ніна Віталіївна

Березовчук Світлана Миколаївна

Брязкало Вадим Вадимович

Влодек Олександр Борисович

Гинкул Ірина Георгіївна

Горшкова Людмила Іванівна

Гур'янов Герман Олександрович

Доценко Валентин Макарович

Кудінова Аліна Олегівна

Кузнецова Олена Миколаївна

Кунік Зореслава Сергіївна

Левін Михайло Григорович

Лисенко Юлія Ігорівна

Міхієнкова Анна Іванівна

Мельник Ірина Сергіївна

Москаленко Анна Юріївна

Немчінова Ірина Віталіївна

Ніконова Наталя Олександрівна

Олійник Зоя Анатоліївна
Останіна Наталя Вадимівна
Очеретяна Наталя Миколаївна
Потравка Сергій Васильович
Протасов Юрій Сергійович
Романенко Людмила Іванівна
Савіна Наталя Олексіївна
Сліпець Олена Миколаївна
Стрельченко Ірина Анатоліївна
Сурмашева Олена Василівна
Тарапата Людмила Володимирівна
Тарасенко Ніна Леонідівна
Терещенко Оксана Миколаївна
Умрихіна Лариса Микитівна
Фоміна Ольга Володимирівна
Фузік Євген Миколайович
Черемненко Анатолій Миколайович
Чернова Людмила Генадійівна

Керівник організації:

Сердюк Андрій Михайлович (д. мед. н., професор, акад.)

Керівники роботи:

Останіна Наталя Вадимівна (с.н.с.)

**Керівник відділу реєстрації наукової діяльності
УкрІНТЕІ**



Юрченко Т.А.