Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0821U102610

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 19-11-2021

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Солодивник Віталій Андрійович

2. Solodovnyk Vitalii Andriiovych

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: 12-11-2021

Спеціальність за освітою: фармація

Місце роботи здобувача: ТОВ ФІРМА "МЕД-СЕРВІС"

Код за ЄДРПОУ: 23364377

Місцезнаходження: Вулиця Пастера, будинок 2, м. Дніпро, Дніпровський р-н., Дніпропетровська обл., 49000, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): ДФ 17.600.039

Повне найменування юридичної особи: Запорізький державний медичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010741

Місцезнаходження: проспект Маяковського, буд. 26, м. Запоріжжя, Запорізький р-н., Запорізька обл., 69035, 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: Запорізький державний медичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010741

Місцезнаходження: проспект Маяковського, буд. 26, м. Запоріжжя, Запорізький р-н., Запорізька обл., 69035, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.31.29.13, 76.31.29.15

Тема дисертації:

1. Розробка складу, технології і дослідження м’якої лікарської форми з піроктон оламіном та нафталаном знесмоленим для терапії і профілактики себорейного дерматиту волосистої частини голов

2. Development of composition, technologies and research of soft medicinal form with piroctone olamine and naphthalanum deresinated for therapy and prophylaxis of seborrheic dermatitis of hairy part of head

Реферат/анотація:

1. Дисертація присвячена розробці науково обгрунтованого складу і технології виготовлення м’якого фармакотерапевтичного засобу для зовнішнього застосування – мазі з піроктон оламіном і знесмоленим нафталаном для топічної терапії профілактики себорейного дерматиту волосистої частини голови, що мають високу ефективність і стабільність на основі дослідження їх фізико-хімічних, біофармацевтичних, реологічних, мікробіологічних і фармакотехнологічних властивостей. Виходячи з вищевикладеного, розробка м'якої лікарської форми для терапії і профілактики себорейного дерматиту волосистої частини голови, що містить композицію піроктон оламіну і знесмоленого нафталану є актуальним для фармацевтичної й медичної науки, дозволить розширити фармакотерапевтичний арсенал ефективних

вітчизняних препаратів для дерматологічної практики. Успішна реалізація цього проекту дозволить запропонувати вітчизняній охороні здоров'я дерматології ефективний, комплаєнтний і доступний для широких верств населення України дерматологічний інноваційний препарат для зовнішнього застосування і створить реальну альтернативу імпортним фармакотерапевтичним засобам. Встановлено, що забезпечення населення України доступними і ефективними лікарськими засобами для терапії і профілактики себорейного дерматиту волосистої частини голови здійснюється в недостатній мірі. Це доводить необхідність і доцільність інтенсифікації досліджень в галузі створення нових вітчизняних лікарських засобів даного напрямку на основі піроктон оламіну і нафталану знесмоленого, які спроможні поєднувати високу ефективність і безпечність при застосуванні з комплаєнтністю та ціною, що буде доступна широким верствам населення України. Виявлено, що природа основи-носія чинить істотний вплив на вивільнення піроктон оламіну з композиційних мазей для патогенетичної терапії себорейного дерматиту волосистої частини голови. Дисперсійний аналіз дозволив достовірно встановити, що натрій карбоксиметилцелюлозний гліцерогель забезпечує оптимальні значення цього найважливішого біофармацевтичного параметра топічних м'яких лікарських форм. Встановлено, що розроблена топічна лікарська форма піроктон оламіну за консистентними властивостями відноситься до систем, в яких домінують коагуляційні зв'язки («механічна стабільність» 2,37). Структурно-механічні властивості запропонованого препарату для зовнішнього застосування знаходяться в межах реологічного оптимуму консистенції мазей, а показники коефіцієнтів динамічної течії мазі (Kd1 = 29,3%; Kd2 = 75,4%) свідчать про її позитивну здатність до намазування на шкіру і рівномірній розподіл по її поверхні. На підставі результатів термогравіметричного аналізу доведена відсутність взаємодії між активними фармацевтичними інгредієнтами запропонованої композиційної мазі з компонентами її носія і її стабільність при температурах, використовуваних в технологічному процесі емульсійних аплікаційних систем. Встановлена стабільність основних фізико-хімічних властивостей та мікробіологічної чистоти мазі для зовнішнього застосування з піроктон оламіном і нафталаном знесмоленим на протязі 12 місяців експериментального зберігання в пакетах полімерних у прохолодному (8-15°С) захищеному від світла місці. Доклінічними дослідженнями розробленої м'якої лікарської форми для комплексної терапії себорейного дерматиту волосистої частини голови доведено, що вона відноситься до відносно нешкідливих речовин (VI клас токсичності) і не проявляє місцево-подразливої та алергизуючої дії при використанні за призначенням. Експериментально доведена наявність у розробленого фармакотерапевтичного засобу широкого спектру антимікробної дії, а також вираженої протизапальної та антиоксидантної активності, що значущо перевищує такі показники у порівнянні з референтним препаратом – маззю «Псорікап» (КМП, Україна). Отримані дані дозволяють прогнозувати високу клінічну цінність запропонованого препарату для практичної охорони здоров'я.
Ключові слова: технологія, піроктон оламін, нафталан знесмолений, м'які лікарські форми, топічна терапія, антимікотична, антибактеріальна, протизапальна, антиоксидантна дія.

2. Thesis is dedicated to development of scientifically grounded composition and technology of semisolid pharmacotherapeutic drug for external administration – ointment with piroctone olamine and designed pitch-removed naphthalan for topical prevention of seborrheic dermatitis of the scalp zone with high efficacy and stability, based on the investigations of its physico-chemical, biopharmaceutical, rheological, microbiological and pharmaco-technological properties. In view of the foregoing, development of the semisolid dosage form for therapy and prevention of seborrheic dermatitis of the scalp with composition from piroctone olamine and pitch-removed naphthalan is topical issue for pharmaceutical and medical sciences and can allow to widen the pharmacotherapeutic arsenal of the effective domestic medications for dermatologic practice. Successful realization of this project will allow to propose an effective, with good compliance, available for the most population of Ukraine, innovative dermatologic external medication for domestic healthcare and create the real alternative for imported pharmacotherapeutics. It was established that providing the available and effective drugs for therapy and prevention of seborrheic dermatitis of the scalp for Ukrainians is not enough. That fact proves the necessity and substantiation of intensifying the investigations in the field of creation new domestic medications on the base of piroctone olamine and pitch-removed naphthalan that can combine high efficacy and safety with

compliance and available for the wide segments of the Ukrainian population price. It was revealed that nature of the base-device нав a significant impact on the releasing of piroctone olamine from the composed ointments for the pathogenic therapy of seborrheic dermatitis of the scalp. Variance analysis allowed to establish that sodium carboxymethylcellulose glycerol gel provided with the optimal values of this important biopharmaceutical parameter for topical dosage forms. It was established that developed topical dosage form with piroctone olamine by the consistent properties has related to systems with dominating of coagulative links («mechanical stability» 2,37). Structural and mechanical characteristics of the proposed medication for external use were located within the optimum of consistency and factors of dynamic flowing of the ointment (Kd1 = 29,3%; Kd2 = 75,4%) could testify to the positive ability to spreadability and equal distribution on the skin surface. According to results of thermogravimetric study the absence of interaction between the active pharmaceutical ingredients of the proposed composed ointment with excipients and its stability at temperatures used in technological process of emulsion systems were proven. Stability of the main physical and chemical characteristics and microbial purity of the ointment for external use with piroctone olamine and pitch-removed naphthalan during 12 months of the experimental storage in the polymeric packs in the cool (8-15°C) dark place was established. Preclinical studies of the developed semisolid dosage form for the complex therapy of seborrheic dermatitis of the scalp had proved that it belonged to relatively non-hazardous substances (VI class of toxicity) and had not topical irritative and allergic action when used as intended. Wide specter of antimicrobial effect and expressed anti-inflammatory and antioxidant activity much more than the same parameters of the referent medication – ointment “Psorikap” (KMP, Ukraine) were experimentally proven for developed pharmacotherapeutic drug. Obtained data allowed to prognose a high clinical value of proposed medication for practical healthcare. Keywords: technology, piroctone olamine, pitch-removed naphthalan, semisolid dosage forms, topical therapy, antimycotic, antibacterial, anti-inflammatory, antioxidant activity.

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. Гладишев Віталій Валентинович

2. Gladyshev Vitalii Valentynovich

Кваліфікація: д.фарм.н., 15.00.01

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. Шпичак Олег Сергійович
2. Shpychak Oleg Sergiyovich

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.01

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. Давтян Лена Левонівна
2. Davtian Lena Levonivna

Кваліфікація: д.фарм.н., 15.00.01

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. Каплаушенко Андрій Григорович
2. Kaplaushenko Andrii Hryhorovych

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. Бушуєва Інна Володимирівна
2. Bushueva Inna Volodymyrivna

Кваліфікація: д.фарм.н., 15.00.01

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 Кучеренко Людмила Іванівна

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Кучеренко Людмила Іванівна

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності



Юрченко Т.А.