Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0825U001039

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 28-03-2025

Статус: Наказ про видачу диплома

Реквізити наказу МОН / наказу закладу: № НСВС/43/25 від 03.06.2025

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Дмитренко Олександра Василівна
2. Oleksandra V. Dmytrenko

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: 0009-0003-4305-1609

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 163

Назва наукової спеціальності: Біомедична інженерія

Галузь / галузі знань:

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Біомедична інженерія

Дата захисту: 13-05-2025

Спеціальність за освітою: Промислова біотехнологія

Місце роботи здобувача:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): PhD 8113

Повне найменування юридичної особи: Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського"

Код за ЄДРПОУ: 02070921

Місцезнаходження: проспект Берестейський, буд. 37, Київ, 03056, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

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

Повне найменування юридичної особи: Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського"

Код за ЄДРПОУ: 02070921

Місцезнаходження: проспект Берестейський, буд. 37, Київ, 03056, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації: Українська

Коди тематичних рубрик: 76.13.01, 76.29.43.13, 76.31.29.13, 20.58.05

Тема дисертації:

1. Науково-технічні принципи стандартизації та управління ризиками інвазивного медичного виробу із простатопротекторною дією

2. Scientific and technical principles of standardisation and risk assessment of an invasive medical device with prostate-protective effect

Реферат:

1. Дисертаційна робота присвячена комплексному дослідженню розробки, стандартизації та управління ризиками інвазивних медичних виробів для ректального застосування, що містять біологічно активні речовини рослинного походження. Вивчено фізико-хімічні, фармакотехнологічні та біологічні властивості виробів із комбінованим складом, а також їхню відповідність сучасним міжнародним стандартам і регуляторним вимогам. Розглянуто сучасні тенденції у створенні ректальних медичних виробів із рослинними екстрактами, зокрема проблеми розмежування медичних виробів і лікарських засобів. Підкреслено значущість поєднання in vitro та in vivo методів для всебічної оцінки безпеки. Вивчено властивості екстрактів карликової пальми, любистку лікарського та календули, отриманих методом

надкритичної CO_2-екстракції, а також основ для супозиторіїв (масло какао, Suppocire® AML, Witepsol® H15, поліетиленгліколі). Для контролю якості супозиторіїв застосовано методи визначення однорідності, межі міцності, температури плавлення, розпаду, вмісту активних речовин і мікробіологічної чистоти. Цитотоксичність оцінено за допомогою MTT-тесту на культурах клітин. Статистичну обробку проведено з використанням t-критерію Стьюдента та ANOVA. Визначено оптимальну рецептуру супозиторіїв з екстрактами, які мають протизапальну, антиандрогенну та антиоксидантну активність. Досліджено вплив комбінацій активних речовин на фізико-хімічні характеристики, стабільність і рівномірність розподілу. Обрано допоміжні компоненти, що забезпечують технологічну стабільність та ефективність доставки. Встановлено, що супозиторії не викликають цитотоксичності, сенсибілізації чи подразнення. У дослідах на моделі хронічного запалення доведено виражену терапевтичну ефективність: зниження набряку, запальної реакції, покращення мікроциркуляції, антиоксидантна дія та зменшення больового синдрому. У порівнянні з традиційними лікарськими формами, ректальні супозиторії мають менше побічних ефектів і забезпечують локальну дію. Також у роботі представлено модель управління ризиками згідно з ISO 14971, яка охоплює ідентифікацію, оцінку та мінімізацію ризиків, пов'язаних із варіабельністю сировини, можливою алергенністю та взаємодією з чутливими тканинами. Запропоновано заходи контролю якості на всіх етапах виробництва. Запропоновані підходи до розробки, стандартизації та управління ризиками сприяють вдосконаленню терапії хронічного простатиту та інтеграції українських виробників у міжнародний ринок. Рекомендації роботи можуть бути використані регуляторними органами та виробниками для вдосконалення процесів розробки, оцінки відповідності та впровадження медичних виробів на ринок. Таким чином, виконані дослідження закладають основу для подальшої розробки інноваційних медичних виробів, що поєднують високу ефективність із безпекою та відповідають найвищим стандартам сучасної медицини.

2. The dissertation is devoted to a comprehensive study of the development, standardization, and risk management of invasive medical devices for rectal use containing biologically active substances of plant origin. The research investigates the physicochemical, pharmacotechnological, and biological properties of products with a combined composition, as well as their compliance with current international standards and regulatory requirements. Current trends in the development of rectal medical devices with plant extracts are analyzed, including the challenges in distinguishing between medical devices and medicinal products. The importance of combining in vitro and in vivo methods for a comprehensive safety assessment is emphasized. The properties of extracts from saw palmetto, lovage root, and calendula, obtained by supercritical CO_2 extraction, were studied, along with suppository bases (cocoa butter, Suppocire® AML, Witepsol® H15, polyethylene glycols). Quality control methods for suppositories included assessments of uniformity, breaking strength, melting and disintegration temperatures, active ingredient content, and microbiological purity. Cytotoxicity was evaluated using the MTT assay on cell cultures. Statistical analysis was performed using Student's t-test and ANOVA. The optimal suppository formulation containing extracts with anti-inflammatory, antiandrogenic, and antioxidant activities was determined. The influence of active substance combinations on physicochemical characteristics, stability, and uniformity of distribution was explored. Auxiliary components were selected to ensure technological stability and effective delivery. The suppositories were found to be non-cytotoxic, non-sensitizing, and non-irritating. In experiments on a chronic inflammation model, pronounced therapeutic efficacy was demonstrated: reduction of edema and inflammatory response, improved microcirculation, antioxidant activity, and alleviation of pain. Compared to traditional dosage forms, rectal suppositories exhibited fewer side effects and provided localized action. The study also presents a risk management model in accordance with ISO 14971, covering the identification, assessment, and mitigation of risks associated with raw material variability, potential allergenicity, and interactions with sensitive tissues. Quality control measures are proposed at all stages of production. The proposed approaches to development, standardization, and risk management contribute to improving chronic prostatitis therapy and integrating Ukrainian manufacturers into the international market. The recommendations of this study may be used by regulatory authorities and manufacturers to enhance the processes of development, conformity assessment, and market introduction of medical devices. Thus, the conducted research lays the foundation for the further development of innovative medical devices that combine high efficacy with safety and

meet the highest standards of modern medicine.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки: Фундаментальні наукові дослідження з найбільш важливих проблем розвитку науково-технічного, соціально-економічного, суспільно-політичного, людського потенціалу для забезпечення конкурентоспроможності України у світі та сталого розвитку суспільства і держави

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності: Не застосовується

Підсумки дослідження: Теоретичне узагальнення і вирішення важливої наукової проблеми

Публікації:

- Dmytrenko O.V., Arkhipova M.A., Starosyla D.B., Rybalko S.L., Gevorkyan M., Galkin A.Yu. Biological Evaluation of Medical Devices in the Form of Suppositories for Rectal and Vaginal Use. Innovative Biosystems and Bioengineering. 2021; 5(4): 228-237. Доступно на: https://doi.org/10.20535/ibb.2021.5.4.249082
- Dmytrenko O., Lutsenko T., Dmytrenko A., Bespalova O. Assessment of Efficiency and Safety of Phytocomposition with Prostate-Protective Properties in the form of Rectal Suppositories. Natural and Engineering Sciences. 2024; 9(2): 407-425. Доступно на: https://doi.org/10.28978/nesciences.1465276
- Holembiovska O., Dmytrenko O. Synergistic Suppository Herbal Formulation for Prostatitis Treatment. Біомедична інженерія і технологія. 2024 Nov 8;(15):1–16. Доступно на: https://doi.org/10.20535/.2024.15.311320
- Golembiovska O., Dmytrenko O., Galkin A. Design and development of novel herbal suppository formulation for prostatitis treatment. Innovative Biosystems and Bioengineering. 2024; 8(4): 23-38. Доступно на: https://doi.org/10.20535/ibb.2024.8.4.317124
- Dmytrenko O., Galkin O. Regulatory, medical and technical aspects of circulation of medical devices in the form of suppositories for rectal and vaginal usage. У: Modern technologies of biomedical engineering = Сучасні технології біомед. інженерії : proceedings of the I International icientific and technical conference, Odesa, may 25–27, 2022. – Odesa, 2022. – P. 224–226. Доступно на: http://dspace.opu.ua/jspui/handle/123456789/12764
- Дмитренко О.В., Луценко Т.М., Галкін О.Ю. Ризик-контрольований підхід при оцінці клінічних даних медичних виробів у формі супозиторіїв для ректального застосування. У: Problems of Environmental Biotechnology. 2023 Feb 1;(1). Доступно на:: https://doi.org/10.18372/2306-6407.1.17150
- Dmytrenko O.V., Lytsenko T.M., Dmytrenko A.M. Risk-Controlled Approach To The Evaluation Of The Efficacy And Safety Of Herbal Composition With Prostate-Protective Properties In The Form Of Rectal Suppositories. У: Сучасний стан та перспективи біомедичної інженерії : матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, присвяченої 125-річному ювілею Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (13-14.12.2023, м. Київ) : ел.збірник / Упоряд.: О.І. Голембіовська – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2023. – 13 с
- Dmytrenko O.V., Dmytrenko A.M. Risk Management While Using Phytocomposition With Prostate-Protective Properties. У: «Ліки – людині»: матеріали VII Міжнар. наук.-практ. конф. (21-22 березня 2024 року) – Х. : НФаУ, 2024 – С. 15-17.
- Dmytrenko O., Galkin A. Biological Assessment Of Plant Extracts Based Medical Devices In The Form Of Rectal Use Suppositories // Efficiency and safety issues of modern multicomponent herbal medicines: Monograph / A. Galkin, N. Gorchakova, G.Zaychenko et al.; Editors: A. Galkin, N. Gorchakova. - Kyiv: Igor Sikorsky Kyiv polytechnic institute, Publ. house “Polytechnica”; 2024. - P. 134-144

Наукова (науково-технічна) продукція: методи, теорії, гіпотези

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: 0119U103789, 0123U104137

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Галкін Олександр Юрійович
2. Oleksandr Y. Galkin

Кваліфікація: д. б. н., професор, 03.00.20

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-5309-6099

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського"

Код за ЄДРПОУ: 02070921

Місцезнаходження: проспект Берестейський, буд. 37, Київ, 03056, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Голембіовська Олена Ігорівна
2. Olena I. Golembiovska

Кваліфікація: к. фармац. н., доц., 15.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0001-5531-5374

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського"

Код за ЄДРПОУ: 02070921

Місцезнаходження: проспект Берестейський, буд. 37, Київ, 03056, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Гурженко Юрій Миколайович
2. Yuriy M. Gurzhenko

Кваліфікація: д. мед. н., професор, 14.01.06

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-9116-2157

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Державна установа "Інститут урології імені академіка О. Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України"

Код за ЄДРПОУ: 02011918

Місцезнаходження: вул. В. Винниченка, буд. 9-а, Київ, 04053, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія медичних наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Гудзенко Андрій Вікторович
2. Andriy V. Gudzenko

Кваліфікація: д. фармац. н., доц., 15.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0001-6015-2266

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Приватний вищий навчальний заклад "Київський медичний університет"

Код за ЄДРПОУ: 16478809

Місцезнаходження: вул. Бориспільська, буд. 2, Київ, 02099, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Поєдинок Наталія Леонідівна
2. Natalia L. Poyedinok

Кваліфікація: д. б. н., старший науковий співробітник, 03.00.20

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-6942-2549

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського"

Код за ЄДРПОУ: 02070921

Місцезнаходження: проспект Берестейський, буд. 37, Київ, 03056, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Худецький Ігор Юліанович
2. Igor Y. Khudetskyy

Кваліфікація: д. мед. н., професор, 20.02.23

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0003-0815-6950

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського"

Код за ЄДРПОУ: 02070921

Місцезнаходження: проспект Берестейський, буд. 37, Київ, 03056, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради	Тодосійчук Тетяна Сергіївна
Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні	Тодосійчук Тетяна Сергіївна
Відповідальний за підготовку облікових документів	Дмитренко Олександра Василівна
Реєстратор	УкрІНТЕІ

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

Юрченко Тетяна Анатоліївна