Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0821U100766

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 11-05-2021

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Карпенко Ірина Анатоліївна
2. Karpenko Iryna Anatoliivna

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: 15-04-2021

Спеціальність за освітою: фармація

Місце роботи здобувача: Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова

Код за ЄДРПОУ: 02010669

Місцезнаходження: вул. Пирогова, буд. 56, м. Вінниця, Вінницький р-н., Вінницька обл., 21018, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): ДФ 64.605.013

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 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: вул. Пушкінська, буд. 53, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, 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, 76.31.31

Тема дисертації:

1. Розробка складу та технології назального гелю з екстрактом солодкового кореня та ефірними оліями
2. Development of composition and technology of the nasal gel with licorice root extract and essential oils

Реферат:

1. У дисертаційній роботі представлено результати теоретичних та експериментальних досліджень з розробки складу і технології назального гелю з сухим екстрактом солодкового кореня (СЕСК) та ефірними оліями евкаліпту прутовидного і сосни звичайної для місцевого лікування інфекційно-вірусного риніту. На підставі даних мікробіологічних досліджень обґрунтовано концентрації обраних АФІ у складі лікарського засобу. Уперше установлено наявність противірусної дії СЕСК по відношенню до аденовірусу 3-го типу. Вибір оптимального гелеутворювача проведено із урахуванням досліджень по вивченню органолептичних, фізико-хімічних, структурно-механічних і біофармацевтичних показників зразків гелю. Проведено дослідження по вивченню ефективності консервуючої дії модельних зразків, які дозволили не включати до складу препарату додаткові антимікробні консерванти. Показано, що технологія гелю має складатися із підготовки основи і введення до неї діючих речовин. Із урахуванням фізико-хімічних властивостей АФІ, а саме їх розчинності, СЕСК введено до складу гелю у вигляді водного розчину, а ефірні олії – у вигляді розчину в етанолі. На основі комплексу проведених досліджень розроблено технологію назального гелю

«Фіторин-плюс». Установлено критичні параметри у процесі його виробництва. Здійснено масштабування технології виробництва гелю у промислових умовах, проведено аналіз і оцінку ризиків для якості. Розробку методик ідентифікації та кількісного визначення гліциризинової кислоти СЕСК у експериментальній серії гелю здійснено методом високоефективної рідинної хроматографії. Для підтвердження наявності ефірних олій проведено їх ідентифікацію та кількісне визначення методом газової хроматографії. Досліджено мікробіологічну чистоту препарату. Вивчено його фізико-хімічні властивості і визначено показники якості: опис, ідентифікація та кількісний вміст АФІ, однорідність, мікробіологічна чистота, pH, маса вмісту упаковки. Установлено термін придатності та умови зберігання гелю. Дані доклінічного дослідження розробленого лікарського засобу свідчать про його противірусну (по відношенню до аденовірусу) й антимікробну активність. Новизна досліджень захищена патентами України на корисну модель та на винахід

2. The thesis presents the results of theoretical and experimental studies on the development of the composition and technology of nasal gel with dry extract of licorice root and essential oils of eucalyptus and Siberian pine for local treatment of infectious-viral rhinitis. Based on the data of microbiological studies, the concentrations of selected APIs in the composition of the medicine have been substantiated. For the first time, the presence of antiviral action of dry extract of licorice root against adenovirus type 3 has been established. The choice of the optimal gelling agent has been made taking into account researches on the study of organoleptic, physicochemical, structural-mechanical and biopharmaceutical parameters of model gel samples. Experimental researches have been conducted to study the effectiveness of the preservative action of model gel samples, which allowed not including additional antimicrobial preservatives in the medicine. It is shown that the technology of the nasal gel should consist of the preparation of the base and the introduction of active substances into it. Taking into account the physicochemical properties of active pharmaceutical ingredients, namely their solubility, dry extract of licorice root has been introduced into the gel in the form of an aqueous solution, and essential oils – in the form of a solution in ethanol. Based on a set of experimental studies, a rational technology of the nasal gel under the conditional name “Phytorin-plus” has been developed. Critical parameters in the process of its production have been established. Scaling of gel production technology in industrial conditions has been carried out, analysis and risk assessment for the quality have been performed. The development of methods for identification and quantification of glycyrrhizin acid of licorice root dry extract in the experimental series of the nasal gel “Phytorin-plus” has been carried out by high performance liquid chromatography. To confirm the presence of essential oils in the gel, their identification and quantification by gas chromatography. The microbiological purity of the medicine was studied. The physicochemical properties of the developed nasal gel were studied and the indicators of its quality were defined: description, identification and quantitative content of active pharmaceutical ingredients, homogeneity, microbiological purity, pH and the mass of the package’s content. The shelf life and storage conditions of the nasal gel have been determined. Based on pre-clinical pharmacological studies, it has been proved that the developed nasal gel has antiviral (against adenovirus) and antimicrobial activity. The novelty of the researches is protected by the patent of Ukraine for a utility model and by the patent of Ukraine for the invention

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. Рухмакова Ольга Анатоліївна
2. Rukhmakova Olga A

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

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Краснопольський Юрій Михайлович
2. Krasnopolskyi Yurii Mykhailovych

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. Шматенко Олександр Петрович

2. Shmatenko Oleksandr P.

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. Коваленко Світлана Миколаївна
2. Kovalenko Svetlana Nikolaevna

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. Ковалевська Інна В’ячеславівна
2. Kovalevska a Inna Vyacheslavovna

Кваліфікація: к. 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

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради	Баранова Інна Іванівна
Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні	Баранова Інна Іванівна
Відповідальний за підготовку облікових документів	
Реєстратор	
Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності	Юрченко Т.А.