

# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0823U100392

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 20-06-2023

**Статус:** Захищена

**Реквізити наказу МОН / наказу закладу:**



## II. Відомості про здобувача

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Рудакова Ольга Володимирівна

2. Rudakova Olha Volodymyrivna

**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:** 19-06-2023

**Спеціальність за освітою:** фармація

**Місце роботи здобувача:** 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

### **III. Відомості про організацію, де відбувся захист**

**Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради):** ДФ 64.605.053

**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

**Тема дисертації:**

1. Розробка та стандартизація комбінованого лікарського засобу для фармакологічної корекції алкогольної інтоксикації

2. Development and standardization of a combined medicine for pharmacological correction of alcohol intoxication

**Реферат:**

1. У дисертаційній роботі запропоновано теоретичне та експериментальне обґрунтування складу, технології та методів контролю якості комбінованої лікарської форми у вигляді порошку шипучого для орального застосування для лікування алкогольної інтоксикації. Узагальнено дані літератури щодо біохімічних перетворень, які відбуваються в організмі людини під час отруєння алкоголем, і фармакотерапії з усунення цих небажаних ефектів. Аналіз фармацевтичного ринку лікарських засобів (ЛЗ), застосовуваних для зменшення симптомів алкогольної інтоксикації, засвідчив, що ефективність більшості ЛЗ залежить від вмісту активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), які найчастіше впливають на окремі складові патогенезу патології. Наведено характеристику АФІ та допоміжних речовин, обраних для виготовлення лікарської форми. Наведено методики фармакотехнологічних, фізико-хімічних, фармакологічних і мікробіологічних досліджень, використаних під час розроблення оптимального складу та раціональної технології порошоків

для орального застосування. Для розроблення методик контролю якості обрано сучасні методи аналізу, серед яких: абсорбційна спектрофотометрія у видимій та ультрафіолетовій областях (спектрофотометрія), тонкошарова хроматографія (ТШХ), високоефективна тонкошарова хроматографія (ВЕТШХ), високоефективна рідинна хроматографія (ВЕРХ), напівмікрометод визначення води (метод К. Фішера) тощо. Проведені дослідження дозволили обрати раціональний склад комбінованого лікарського засобу для фармакологічної корекції алкогольної інтоксикації у формі порошку шипучого для приготування орального розчину (з розподілом суміші АФІ на два саше-пакети, масою 4000 мг кожен) під умовною назвою «Аміноацетаск». За результатами фармакологічних досліджень обраного складу порошку доведено, що запропонований засіб проявляє статистично значущу активність на моделях алкогольного гепатозу й одноразової алкогольної інтоксикації, що не поступається, а навіть перевищує сучасні комерційні засоби для фармакокорекції похмільного синдрому. Розроблено проект методів контролю якості, що містить опис методик ідентифікації, випробувань та кількісного визначення активних фармацевтичних інгредієнтів та фармакотехнологічних випробувань. Запропоновано технологічну схему виробництва лікарського засобу та визначені критичні параметри технологічного процесу. Розроблені та валідовані хроматографічні методики ідентифікації, кількісного визначення АФІ, методики визначення вмісту супровідних домішок для комбінованого лікарського засобу можуть бути впроваджені в практичну діяльність вітчизняних фармацевтичних підприємств і науково-дослідних лабораторій із контролю якості ЛЗ.

2. The thesis offers theoretical and experimental substantiation of the composition, technology and quality control methods of the combined dosage form in the form of an effervescent powder for oral use with the purpose of alcohol intoxication treatment. The summarizes literature data on biochemical transformations that occur in the human body during alcohol poisoning, and pharmacotherapy to eliminate these unwanted effects. The analysis of the pharmaceutical market of medicines, used for reducing the symptoms of alcohol intoxication, proved that the effectiveness of most medicines depends on the content of active pharmaceutical ingredients (APIs), which most often affect individual components of the pathogenesis of the pathology. The characteristic of APIs and excipients chosen for dosage form production. The methods of pharmacotechnological, physico-chemical, pharmacological and microbiological studies, used during the development of the optimal composition and rational technology of powders for oral use, are given. For the development of quality control techniques, modern methods of analysis were chosen, including absorption spectrophotometry in the visible and ultraviolet regions (spectrophotometry), thin-layer chromatography (TLC), high-performance thin-layer chromatography (HPTLC), high-performance liquid chromatography (HPLC), semi-micro method of water estimation (K. Fisher method), etc. The conducted research made it possible to choose a rational composition of a combined medicines for the pharmacological correction of alcohol intoxication in the form of an effervescent powder for the preparation of an oral solution (with the distribution of the API mixture into two sachets, weighing 4000 mg each) under the conditional name "Aminoacetasc". As a result of carrying out pharmacological studies of the selected composition of the powder it was proved that the suggested medicine shows statistically significant activity on models of alcoholic hepatitis and single alcohol intoxication, which is not worse but even exceeds modern commercial products for pharmacocorrection of hangover syndrome. A project of quality control methods has been developed, containing a description of the methods of identification, testing and quantification of active pharmaceutical ingredients and pharmacotechnological tests. The technological scheme of the production of the medicinal product is proposed and the critical parameters of the technological process are determined. The developed and validated chromatographic methods of identification, quantitative determination of API, methods of determining the content of accompanying impurities for a combined medicinal product can be implemented in the practical activities of domestic pharmaceutical enterprises

**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 ОПВ:**

**Впровадження результатів дисертації:**

**Зв'язок з науковими темами:**

## **VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Бевз Наталія Юріївна

2. Bevz Nataliia Yuriivna

**Кваліфікація:** к.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

## **VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів**

**Офіційні опоненти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Логойда Лілія Святославівна

2. Logoyda Liliya Sviatoslavivna

**Кваліфікація:** д. фармац. 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. Васюк Світлана Олександрівна

2. Vasjuk Svetlana Alexandrovna

**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

**Рецензенти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Колісник Сергій Вікторович

2. Kolisnyk Sergij Viktorovych

**Кваліфікація:** д. фармац. 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. Сидоренко Людмила Василівна

2. Sydorenko Liudmyla Vasylivna

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

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

