

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0418U002500

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 04-06-2018

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Луценко Тетяна Миколаївна

2. Lutsenko Tetjana

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 03.00.20

Назва наукової спеціальності: Біотехнологія

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 01-06-2018

Спеціальність за освітою: Промислова біотехнологія

Місце роботи здобувача: Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського"

Код за ЄДРПОУ: 02070921

Місцезнаходження: пр. Перемоги, 37, корп. 1, м. Київ, Київська обл., 03056, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д 26.002.28

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

Код за ЄДРПОУ: 02070921

Місцезнаходження: пр. Перемоги, 37, корп. 1, м. Київ, Київська обл., 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: пр. Перемоги, 37, корп. 1, м. Київ, Київська обл., 03056, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Повне найменування юридичної особи: ТОВ "Універсальне агентство "Про-фарма"

Код за ЄДРПОУ: 34414427

Місцезнаходження: вул. Перемоги, 9, оф. 20, м. Київ, Київ, 03170, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 62.13.99, 62.37.41, 62.09.39

Тема дисертації:

1. Біотехнологія препаратів рекомбінантного інтерлейкіну-7 людини та їх стандартизація
2. Biotechnology of preparations of recombinant human interleukin-7 and its standardization

Реферат:

1. Робота присвячена науковому обґрунтуванню та розробленню біотехнології субстанції рекомбінантного інтерлейкіну-7 людини (rIL-7) людини та назального препарату rIL-7 людини, а також параметрів їх технологічної та аналітичної стандартизації. Розроблено оптимізовану технологію біосинтезу, виділення та очистки rIL-7 із високою біологічною активністю *in vitro*. Вперше показано наявність безпосередньої протівірусної активності rIL-7 по відношенню до вірусу гепатиту С в умовах *in vitro* та доведено можливість використання відповідної методики для стандартизації препаратів на основі rIL-7. Вперше науково обґрунтовано технологію отримання назальної форми препарату на основі отриманого rIL-7, а також принципи його аналітичної стандартизації із застосуванням фізико-хімічних, мікробіологічних та імунологічних методів. Проведено адаптацію та валідацію методики визначення біологічної активності rIL-7 із використанням мононуклеарних клітин периферичної крові людини, що дозволило використовувати запропонований метод для рутинного аналітичного контролю якості препаратів на основі rIL-7. Проведено перспективну валідацію технології отримання назального спрею на основі rIL-7 із застосуванням системи аналізування ризиків та критичних контрольних точок, яка підтвердила стабільність процесу та його відповідність критеріям прийнятності.

2. The purpose of the work was to provide scientific substantiation and development of biotechnology of substance of rIL-7 and nasal preparation of rIL-7, as well as parameters of its technological and analytical standardization. To achieve the goal, the following tasks were set. To develop a technology for the production of a substance of rIL-7, suitable for the manufacture of non-sterile drugs from it. To develop the technology of obtaining the finished preparation of nasal application on the basis of the substance of rIL-7. To investigate the biological activity of rIL-7 on various *in vitro* models as a basis for biological standardization of preparations. To substantiate the parameters of analytical standardization of various preparations of rIL-7, to develop methods to control its quality and to validate it. Conduct a study of the stability of various drugs of rIL-7. To carry out the perspective validation of the technology of manufacturing the finished preparation of rIL-7 on the basis of risk assessment of the manufacturing process. An optimized biosynthesis technology, isolation and purification of rIL-7 with high biological activity *in vitro* were developed. For the first time, the presence of direct antiviral activity of rIL-7 in relation to the hepatitis C virus *in vitro* and the possibility of using an appropriate method for standardizing drugs based on rIL-7 was demonstrated. For the first time, the technology of obtaining the nasal form of the drug on the basis of the received rIL-7, as well as the principles of its analytical standardization with the use of physico-chemical, microbiological and immunological methods, is scientifically substantiated. The results of the work were supplemented with modern scientific and methodical approaches for the preparation of preparations of recombinant proteins for therapeutic purposes. The adaptation and validation of the method of determining the biological activity of rIL-7 with the use of mononuclear cells of human peripheral blood has been carried out, which allowed using the proposed method for routine analytical quality control of drugs based on rIL-7. Perspective validation of the technology for the preparation of nasal spray on the basis of rIL-7 with the use of the system of risk analysis and critical control points has been proven, which confirmed the stability of the process and its compliance with the eligibility criteria.

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. Галкін Олександр Юрійович

2. Galkin Oleksandr

Кваліфікація: д. б. н., 03.00.20

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. Карпенко Олена Володимирівна

2. Karpenko Olena

Кваліфікація: д. т. н., 03.00.20

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. Колибо Денис Володимирович

2. Kolibo Denis

Кваліфікація: д. б. н., 03.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Рецензенти

VIII. Заключні відомості

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
голови ради**

Дуган Олексій Мартем'янович

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
головуючого на засіданні**

Дуган Олексій Мартем'янович

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Реєстратор

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**



Юрченко Т.А.