Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0820U100296

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 26-10-2020

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Кацай Олексій Григорович

2. Katsay Oleksiy Grygorovych

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: 30-09-2020

Спеціальність за освітою: фармація

Місце роботи здобувача: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 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 64.605.001

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 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, 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

Тема дисертації:

1. Розробка технології отримання ліпосомальної форми цитохрому С для лікування офтальмологічних захворювань

2. Development of the technology to obtain the liposomal cytochrome C for the treatment of ophthalmic diseases

Реферат/анотація:

1. У дисертаційній роботі наведено результати експериментальних досліджень з обґрунтування складу та розробки оптимальної дослідно-промислової технології виробництва ліпосомального цитохрому С. На першому етапі досліджень були розроблені специфікації вхідного контролю на діючу речовину та фосфоліпіди. Проведено дослідження їх фізико-хімічних і технологічних показників відповідно до загальних вимог ДФУ до фармацевтичних субстанцій та норм специфікацій виробників. З урахуванням на фізико-хімічних властивостей запропонованих фосфоліпідів та діючої речовини запропоновано спосіб отримання ліпосомального цитохрому С, що полягає в: отриманні плівки фосфоліпідів; гідратації фосфоліпідної плівки в розчині цитохрому С для отримання емульсії мультиламелярних (багатошарових) везикул (MLV); гомогенізації під високим тиском емульсії MLV до отримання емульсії малих юніламелярних везикул (SUV). Для розробки був обраний фосфатний сольовий буфер із pH 6,8, що не виявляє токсичних властивостей і широко використовується у виробництві лікарських препаратів. Оцінено вплив складу ліпосом на рівень

інкапсуляції та розмір часток при створенні ліпосомальної форми цитохрому С. За результатами досліджень запропоновано співвідношення фосфатидилхолін: дипальмітоїлфосфатидилгліцерол (1,20 : 1,0), що забезпечує максимальну інкапсуляцію цитохрому С (95,88 %). Обґрунтовано доцільність проведення ліофілізації, за допомогою підходу Quality by Design досліджено процес ліофілізації ліпосомальної форми цитохрому С, оцінено вплив кріопротекторів і температури вторинного сушіння на якість ліофільно висушеного іпосомального цитохрому С. Оптимальним кріопротектором була обрана лактоза в концентрації 6 %. Установлено значення оптимальної температури вторинного сушіння 300С, при якій зразки демонстрували кращі результати збереження початкових розмірів, вмісту залишкової вологи, а також давали дали кращі результати за показниками часу утворення емульсії.

2. In the thesis presented the results of an experimental study on the development of the composition and the development of optimal technology for the production of liposomal cytochrome C. A method was proposed of producing a liposomal cytochrome C. The critical steps of this method: obtaining a lipid film; hydration of this film in a solution of cytochrome C until obtaining an emulsion of multilamellar vesicles (MLV); high-pressure homogenization of MLV emulsion to getting small unilamellar vesicle (SUV). For evelopment, we have chosen a phosphate salt buffer with pH 6.8, which has no toxic properties and widely uses in the manufacture of drugs. The influence of liposome composition was evaluated on the encapsulation efficiency and particle size during the creation of the liposomal form of cytochrome C. As a result of studies, the ratio of phosphatidylcholine: dipalmitoylphosphatidylglycerol (1.20: 1.0) was proposed, which provides the maximum encapsulation of cytochrome C (95.88%). The necessity to choose the form of lyophilization for solution preparation was shown with the example of stability evaluation of aqueous cytochrome C-containing liposomes and freeze-dried cytochrome C-containing liposomes. During the observation period, the aqueous solution shows the growth of degradation products (free fatty acids and lysophosphatidylcholine) by 202.5% and 409.7%, respectively, 16 compared with the reference values, as well as the decrease of the content of phosphatidylcholine and dipalmitoylphosphatidylcholine by 1.5 and 1.0%. At the same time, there were no significant changes in the composition of FD-Cyt-LS samples. The composition of freeze-dried cytochrome C-liposomes contained per 1 vial: 2.025 mg of cytochrome C, 18 mg of egg phosphatidylcholine, 15 mg of DPPG, 180 mg of lactose monohydrate, 2.34 mg of potassium dihydro phosphate, 24.4 disodium hydrophosphate. The optimum industrial technology of obtaining freeze-dried liposomal cytochrome C is substantiated and developed.

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. Рубан Олена Анатоліївна

2. Ruban Olena 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. Полова Жанна Миколаївна

2. Polova Zhanna M.

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. Струс Оксана Євгенівна

2. Strus Oksana Evgenievna

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

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Ярних Тетяна .Григорівна

2. Yarnykh Tetyana G

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. Половко Наталія Петрівна

2. Polovko Natalia 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

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.