

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0525U000170

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 02-04-2025

Статус: Запланована

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Шмалько Олександр Олександрович

2. Oleksandr O. Shmalko

Кваліфікація: к. фармацев. н., доц., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор наук

Шифр наукової спеціальності: 15.00.01

Назва наукової спеціальності: Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 02-05-2025

Спеціальність за освітою: фармація

Місце роботи здобувача: Чорноморський національний університет імені Петра Могили

Код за ЄДРПОУ: 23623471

Місцезнаходження: вул. 68 Десантників, буд. 10, Миколаїв, Миколаївський р-н., 54003, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

Сектор науки: Університетський

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д 64.605.01

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Сектор науки: Університетський

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, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Сектор науки: Університетський

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації: Українська

Коди тематичних рубрик: 76.31.29.11, 76.31.29.13, 76.31.29.05, 76.31.30

Тема дисертації:

1. Теоретичне та експериментальне обґрунтування фармацевтичної розробки лікарських препаратів для комплексної терапії хронічного неспецифічного виразкового коліту
2. Theoretical and experimental substantiation of pharmaceutical development of drugs for complex therapy of chronic nonspecific ulcerative colitis

Реферат:

1. Дисертація присвячена теоретичному обґрунтуванню методологічних підходів до фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі рослинної сировини для комплексної терапії хронічного неспецифічного виразкового коліту; розробленню промислової технології та стандартизації вітчизняної субстанції – сухого поліекстракту «Поліекс», фармацевтичній розробці капсул на його основі «Полімет» та мікроемульсій «Бебіфенел» і «Ефсікол» з ефірними оліями. Теоретично обґрунтовано і на підставі комплексних фізико-хімічних, реологічних, фармакотехнологічних і біологічних досліджень розроблено оригінальний склад та технологію отримання вітчизняної субстанції рослинного походження – сухий

поліекстракт «Полекс»; твердих желатинових капсул «Полімет» (технологію отримання яких апробовано в умовах промислового виробництва ПАТ «ХФЗ «Червона зірка»), мікроемульсії «Ефсікол», мікроемульсії «Бебіфенел» (технологію отримання яких апробовано в умовах аптек з екстемпоральним виготовленням препаратів) з метою застосування у комплексному лікуванні хронічного неспецифічного виразкового коліту. Вивчено умови, термін та їх стабільність у процесі зберігання. Проведено валідацію аналітичних методик розроблених препаратів. Розроблено проект монографії «Вода кропова» з метою уведення її у ДФУ

2. The dissertation is devoted to the theoretical substantiation of methodological approaches to the pharmaceutical development of medicinal products based on medicinal plant raw materials for the complex therapy of chronic nonspecific ulcerative colitis; the development of industrial technology and standardization of the domestic substance - dry polyextract "Polyeks", the pharmaceutical development of capsules based on it "Polymet" and microemulsions «Bebifenel" and «Efsikol» with essential oils. Theoretically substantiated and based on comprehensive physicochemical, rheological, pharmacotechnological and biological studies, the original composition and technology for obtaining a domestic substance of plant origin - dry polyextract «Polyeks»; hard gelatin capsules «Polymet» (the technology for obtaining which was tested in the conditions of industrial production of PJSC KhFZ «Chervona Zirka»), microemulsions «Efsikol», microemulsions «Bebifenel» (the technology for obtaining which was tested in the conditions of pharmacies with extemporaneous manufacture of drugs) for the purpose of use in the complex treatment of chronic nonspecific ulcerative colitis. The conditions, term and their stability during storage were studied. Validation of analytical methods of the developed drugs was carried out. A monograph draft, titled «Dill Water», was developed to introduce it to the SPhU

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки: Науки про життя, нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності: Впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики

Підсумки дослідження: Нове вирішення актуального наукового завдання

Публікації:

- 1. Shmalko O. O., Pestun I. V., Vyshnevskaya L. I. Marketing substantiation of Introduction of a new Herbal medicine for the Treatment of Inflammatory bowel diseases into the Pharmaceutical market of Ukraine. Research J. Pharm. and Tech. 2020; 13(11):5431-5437. doi: 10.5958/0974-360X.2020.00948.8 [https://rjptonline.org/AbstractView.aspx?PID=2020-13-11-63\(Scopus\)](https://rjptonline.org/AbstractView.aspx?PID=2020-13-11-63(Scopus)) [Q3].
- 2. Romas K., Polovko N., Vyshnevskaya L., Shmalko A. The Investigation of the Stability of the Granules Based on Arginine and Tincture of Ginseng. Journal of Global Pharma Technology. 2020. Vol. 12. Issue 02. P. 108-114. (Scopus) [Q4]
- 3. Fylypiuk O., Shmalko O., Vyshnevskaya L. Aqua foeniculi: different approaches to the compounded technology. PharmacologyOnline. Vol. 3. 2021. P. 1256-1264. <http://pharmacologyonline.silae.it> ISSN: 1827-8620
- 4. Vyshnevskaya L., Severina H., Prokopenko Y., Shmalko A. Molecular docking investigation of anti-inflammatory herbal compounds as potential LOX-5 and COX-2 inhibitors. Pharmacia. 2022;69(3): 733-744.
- 5. Development of an emulsion composition with fennel and caraway essential oils for use in the combined therapy of ulcerative colitis / O. Shmalko, T. Kovalova, L. Bodnar, V. Kovalov, V. Yakovenko, L. Vyshnevskaya. ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2024;2(48):74-82.doi:<http://doi.org/10.15587/2519-4852>. 2024.302941 (Scopus) [Q3].
- 6. Shmalko O., Bezv N., Vyshnevskyy I., Vyshnevskaya L. Experimental research on development and validation of methods of quantitative determination of flavonoids and essential oil in solid multi-component capsules «Uroholum» / Scientific Journal «ScienceRise: Pharmaceutical Science». 2019;6(22). P. 43-49. DOI:

10.15587/2519-4852.2019.190552 (Scopus) [Q3].

- 7. Shmalko O., Vyshnevskaya L., Soldatov D. Preparation and Study of the Substance of Multi-Component Dry Extract of Belisa as a Stage of Pharmaceutical Development of Sedative Capsules. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2020;3(25). P. 28-32. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2020.206771> (Scopus) [Q3].
- 8. Вишневіська Л. І., Шмалько О. О. Біофармацевтичні та мікробіологічні дослідження твердих желатинових капсул із багатокомпонентним рослинним сухим екстрактом. *Український біофармацевтичний журнал*. 2019. № 2 (59). С. 22-26.
- 9. Вишневіська Л. І., Шмалько О. О., Солдатов Д. П. Дослідження з розробки багатокомпонентного екстракту урохолуму сухого та його фармакотехнологічних показників. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2019. № 2 (58). С. 16-21. doi: 10.24959/uekj.19.19
- 10. Shmalko O. O., Vyshnevskaya L. I. Researches on pharmaceutical development of solid gelatine capsules with dried multiple component extract of antiphlogogenic, diuretic and choloretic action. *Annals of Mechnikov Institute*. 2019. № 2. P. 39-43. DOI: 10.5281/zenodo.3265092.
- 11. Филиппук О. М., Шмалько О. О., Вишневіська Л. І. Аналіз асортименту препаратів, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах, на фармацевтичному ринку України. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2021. № 3. С. 70-78. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.238>
- 12. Шмалько О. О. Методологія розробки оригінальних лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини для лікування запальних захворювань кишечника. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2023. Том 9, № 2. С. 11-18.
- 13. Ткачук О. М., Шмалько О. О., Нестерук Т. М., Вишневіська Л. І. Розроблення технології виготовлення лікарського препарату з фенхелю звичайного плодів у фільтр-пакеті. *Вісник фармації*. 2023. № 2 (106). С. 25-30. <https://doi.org/10.24959/nphj.23.116>.
- 14. Шмалько О. О., Яковенко В. К. Обґрунтування складу та технології отримання у лабораторних умовах екстракту сухого комплексної дії. *Вісник фармації*. 2023. № 2 (106). С. 43-50. <https://doi.org/10.24959/nphj.23.124>
- 15. Шмалько О. О., Яковенко В. К. Експериментальні дослідження з розроблення методик аналізу біологічно активних речовин у багатокомпонентному екстракті рідкому комплексної дії. *Медицина та клінічна хімія*. 2023. № 4. С. 30-37.
- 16. Шмалько О. О., Боднар Л. А. Обґрунтування складу та технології отримання у лабораторних умовах мікроемulsії для застосування в педіатрії. *Вісник фармації*. 2024. № 1(107). С. 34-41. <https://doi.org/10.24959/nphj.24.138>
- 17. Дослідження антимікробної активності та мікробіологічної чистоти кропової води / О. О. Шмалько, Н. І. Філімонова, Я. Ф. Кутасевич, О. М. Ткачук, Л. І. Вишневіська. *Health & Education*. Вип. 1. 2024. С. 143-148. <https://doi.org/10.32782/health-2024.1.19>
- 18. Шмалько О. О., Філімонова Н. І., Джораєва С. К., Вишневіська Л. І. Вивчення антимікробної активності сухого фітоекстракту. *Аннали Інституту Мечникова*. 2024. № 2. С. 54-58. <https://doi.org/10.5281/zenodo.11636381>.
- 19. Шмалько О. О., Філімонова Н. І., Вишневіська Л. І. Мікробіологічні дослідження з розроблення складу мікроемulsії протизапальної та антимікробної дії. *Фармацевтичний журнал*. 2024. № 3. С. 66-78.
- 20. Шмалько О. О., Вишневіська Л. І. Експериментальні дослідження з розроблення складу і технології твердих желатинових капсул та методик їх аналізу. *Медицина та клінічна хімія*. 2024. № 2. С. 96-104

Наукова (науково-технічна) продукція: технології; методичні документи

Соціально-економічна спрямованість: поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Охоронні документи на ОПВ:

Винаходи, корисні моделі, промислові зразки

1. Патент України № 128616 на винахід «Лікарський засіб у формі капсул для лікування та профілактики хронічного неспецифічного виразкового коліту»; заявка а202302472, бюл. № 35 від 28.08.2024 р. 6 с. 2. Патент України № 128631 на винахід «Лікарський засіб у формі емульсії для лікування запальних захворювань кишечника»; заявка а202302324, бюл. № 36 від 04.09.2024 р. 6 с. 3. Патент України № 154760 на корисну модель «Спосіб одержання багатокомпонентного лікарського засобу у формі капсул для лікування та профілактики хронічного неспецифічного виразкового коліту»; заявка а202302470, бюл. № 50 від 13.12.2023 р. 7 с. 4. Патент України № 154655 на корисну модель «Спосіб одержання лікарського засобу у формі емульсії для лікування та профілактики запальних захворювань кишечника»; заявка u 2023 02325, бюл. № 48 від 29.11.2023 р. 5 с. 5. Свідоцтво про авторське право на твір № 123760 від 13.02.2024 р. Науковий твір «Обґрунтування складу та технології отримання у лабораторних умовах екстракту сухого комплексної дії». 6. Свідоцтво про авторське право на твір № 123759 від 13.02.2024 р. Науковий твір «Методологія розробки оригінальних лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини для лікування запальних захворювань кишечника».

Впровадження результатів дисертації: Впроваджено

Зв'язок з науковими темами: 0114U000945 «Розробка складу, технології та біофармацевтичні дослідження лікарських засобів на основі природної та синтетичної сировини»

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Полова Жанна Миколаївна
2. Zhanna M. Polova

Кваліфікація: д. фармац. н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

Код за ЄДРПОУ: 02010787

Місцезнаходження: бульвар Тараса Шевченка, буд. 13, Київ, 01601, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Сектор науки: Університетський

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Дроздова Анна Олександрівна

2. Anna O. Drozdova

Кваліфікація: д. фармацевт. н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

Код за ЄДРПОУ: 01896702

Місцезнаходження: вул. Дорогожицька, буд. 9, Київ, 04112, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Сектор науки: Галузевий

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Білоус Світлана Богданівна

2. Svitlana B. Bilous

Кваліфікація: д. фармацевт. н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Код за ЄДРПОУ: 02010793

Місцезнаходження: вул. Пекарська, буд. 69, Львів, 79010, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Сектор науки: Університетський

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Рубан Олена Анатоліївна

2. Elena A. Ruban

Кваліфікація: д. фармацевт. н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Сектор науки: Університетський

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Кухтенко Олександр Сергійович

2. Olexandr S. Kuhtenko

Кваліфікація: д. фармацев. н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Сектор науки: Університетський

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Семченко Катерина Валентинівна

2. Kateryna V. Semchenko

Кваліфікація: д. фармацев. н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Сектор науки: Університетський

VIII. Заключні відомості

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

Котвіцька Алла Анатоліївна

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

Котвіцька Алла Анатоліївна

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Орленко Інна Вікторівна

Реєстратор

УкрІНТЕІ

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



Юрченко Тетяна Анатоліївна