Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0524U000250

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 11-07-2024

Статус: Підтверджена МОН

Реквізити наказу МОН / наказу закладу: 10.12.2024 № 1721

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Соломенний Андрій Миколайович
2. Andrii Solomennyi

Кваліфікація: к.фарм.н., 15.00.01

Ідентифікатор ORCHID ID: 0000-0002-9562-8321

Вид дисертації: доктор наук

Аспірантура/Докторантура: так

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: 12-09-2024

Спеціальність за освітою: 226 Фармація, промислова фармація

Місце роботи здобувача: Українська військово-медична академія

Код за ЄДРПОУ: 22998499

Місцезнаходження: вул. Князів Острозьких, буд. 45/1, Київ, 03049, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство оборони України

Ідентифікатор ROR:

Сектор науки: Галузевий

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д 26.613.04

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

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

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

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації: Українська

Коди тематичних рубрик: 76.31.29.11, 76.31.30

Тема дисертації:

1. Теоретичні та організаційно-технологічні основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України

2. Theoretical and organisational and technological bases of creation of hydrogel medicines for the needs of the medical service of the Armed Forces of Ukraine

Реферат:

1. 1. Дисертаційну роботу присвячено створенню гідрогелевих лікарських засобів (ЛЗ) для медичної служби Збройних Сил України. Дослідження охоплює обґрунтування складу, розробку технології та дослідження м’яких ЛЗ для лікування ранового процесу. Розроблено кріогель з лідокаїну гідрохлоридом та декаметоксином, гідрогелеву пов’язку з лідокаїну гідрохлоридом, цефтриаксоном та метронідазолом, та мазь з метилурацилом, декаметоксином та ментолом. Аналіз літератури з етіології, патогенезу та лікування

ранового процесу враховує потреби Збройних Сил України. Розробка комбінованих ЛЗ виявилась науково обґрунтованою, однак потребує нових підходів та біофармацевтичних досліджень для підвищення ефективності. Методологія розробки включає вибір активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та створення ЛЗ з анестезуючою та антимікробною дією. Обґрунтовано оптимальний склад і технологію створення комбінованих лікарських засобів для лікування ранового процесу: кріогелю, гідрогелевої пов'язки та мазі. Кріогель (ранова пов'язка) включає лідокаїну гідрохлорид (0,4 %), декаметоксин (0,03 %), ПВС (15 %) та ПГ (10 %). Встановлено оптимальну концентрацію та спосіб введення активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) до основи. Математично обґрунтовано параметри полімерної маси, такі як товщина, маса, діаметр, відсоток усадки, час заморожування та розморожування. Гідрогелева пов'язка містить розчини Na-КМЦ (10 %), КМЦ (10 %) і ПГ (10 %). Технологічні показники включають товщину шару, час центрифугування, однорідність та спосіб введення АФІ. Визначено оптимальні режими отримання плівки та підложку для лікарського засобу. Мазь для лікування ранового процесу має основу з ПЕО-400, карбополу 940, триетаноламіну, гліцерину, вазелінового масла, емульсійного воску та води. Встановлено концентрацію та спосіб введення АФІ, зокрема метилурацилу, декаметоксину та ментолу. Дослідження фізико-хімічних та технологічних характеристик визначили специфікаційні параметри лікарських засобів. Фармакокінетичні дослідження встановили кінетичні процеси вивільнення АФІ з лікарських засобів. Встановлено терміни придатності, умови зберігання та вид упаковки лікарських засобів. Кріогель і гідрогелева пов'язка зберігаються 2 роки при температурі +2–25 °С у фольгованих контурних упаковках. МДМ-мазь зберігається 2 роки в алюмінієвих тубах. Фармакологічні та мікробіологічні дослідження підтвердили специфічну активність та мікробіологічну чистоту розроблених засобів. Токсикологічні дослідження показали високу безпеку препаратів. Антиальтеративна активність виявила високу ефективність загоєння ран. Розроблено проєкти технологічних регламентів та інструкцій, які апробовано та впроваджено в промислових умовах. Лікарські засоби включено до плану впровадження інноваційних засобів до 2026 року. Результати досліджень знайшли застосування в медичній практиці та навчальному процесі.

2. The dissertation is dedicated to the creation of hydrogel medicinal products (MP) for the medical service of the Armed Forces of Ukraine. The research encompasses the justification of composition, development of technology, and investigation of soft medicinal products for the treatment of wound processes. Developed were cryogel with lidocaine hydrochloride and decamethoxin, a hydrogel dressing with lidocaine hydrochloride, ceftriaxone, and metronidazole, and an ointment with methyluracil, decamethoxin, and menthol. The literature review on the etiology, pathogenesis, and treatment of wound processes considers the needs of the Armed Forces of Ukraine. The development of combined MPs proved to be scientifically grounded but requires new approaches and biopharmaceutical studies to enhance effectiveness. The development methodology includes the selection of active pharmaceutical ingredients (APIs) and the creation of MPs with anesthetic and antimicrobial effects. The optimal composition and technology for creating combined medicinal products for treating wound processes were substantiated: cryogel, hydrogel dressing, and ointment. Cryogel (wound dressing) includes lidocaine hydrochloride (0.4%), decamethoxin (0.03%), PVA (15%), and PG (10%). The optimal concentration and method of API introduction into the base were established. The parameters of the polymer mass, such as thickness, mass, diameter, shrinkage percentage, freezing, and thawing time, were mathematically justified. The hydrogel dressing contains solutions of Na-CMC (10%), CMC (10%), and PG (10%). The technological indicators include layer thickness, centrifugation time, homogeneity, and method of API introduction. The optimal conditions for film formation and the substrate for the medicinal product were determined. The ointment for treating wound processes has a base of PEO-400, carbopol 940, triethanolamine, glycerin, vaseline oil, emulsifying wax, and water. The concentration and method of introducing APIs, including methyluracil, decamethoxin, and menthol, were established. The studies of physicochemical and technological characteristics determined the specification parameters of the medicinal products. Pharmacokinetic studies established the kinetic processes of API release from the medicinal products. The shelf life, storage conditions, and packaging type of the medicinal products were established. Cryogel and hydrogel dressing are stored for 2 years at temperatures of +2–25 °C in foil contour packaging. MDM ointment is stored for 2 years in aluminum tubes. Pharmacological and microbiological studies

confirmed the specific activity and microbiological purity of the developed products. Toxicological studies demonstrated high safety of the preparations. Anti-alterative activity revealed high wound healing efficiency. Projects of technological regulations and instructions were developed, tested, and implemented in industrial conditions. Medicinal products were included in the plan for the introduction of innovative products by 2026. The research results were applied in medical practice and educational processes.

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: Новий напрямок у науці і техніці

Публікації:

- 1. Solomennyi A, Dobrovolnyi O, Takhtaulova N, Bilous M. Organizational and Economic Justification of Medicamental Provision of the Injured Soldiers with Thoracoabdominal Trauma. J. Pharm. Sci. Res. 2019;11(5):1733–41. Available from: https://www.jpsr.pharmainfo.in/Documents/Volumes/vol11issue05/jpsr11051913.pdf
- 2. Tarasenko VO, Davtian LL, Solomenniy AM, Pidlisniy OV. Physico-chemical and structural-mechanical research of a soft medicine form of anti-inflammatory and analgesic effects. Annali d'Italia. 2020;1(4):37–9. Available from: http://www.anditalia.com/wp-content/uploads/2020/02/Annali-d%E2%80%99Italia_%E2%84%964_2020_part_1.pdf.
- 3. Tarasenko V, Pidlisnyy A, Koval A, Solomennyy A, Vaschuk V, Davtian L, Goncharenko N, Sakhanda I, Naumova M. Technological and Biopharmaceutical Aspects of Developing the Basics of Soft Medicinal Local Action. Arch. Pharm. Pract. 2020;11(1):92–9. Available from: https://archivepp.com/article/technological-and-biopharmaceutical-aspects-of-developing-the-basics-of-soft-medicinal-local-action?html. (Web of Science).
- 4. Tarasenko V, Solomennyy A, Pidlisnyy A, Koval A, Vaschuk V, Davtian L, Takhtaulova N, Sakhanda I, Koziko N, Shumeiko M. Theoretical Basis of Creation of Soft Medicinal Products of Local Application. Arch. Pharm. Pract. 2020;11(2):130–6. Available from: https://archivepp.com/article/theoretical-basis-of-creation-of-soft-medicinal-products-of-local-application?html. (Web of Science).
- 5. Solomennyi A, Drozdov D, Shmatenko O, Drozdova A, Davtian L, Shmatenko V. Medicines for Local Therapy of Wounds in the Ukrainian Pharmaceutical Market. Int. J Pharm. Phytopharm. 2020;10(4):155–60. Available from: https://eijppr.com/m-bjm2J. (Web of Science).
- 6. Alhussein V, Huzenko N, Alhussein M, Solomennyy A, Davtian L. The range of semi-solid preparations for the treatment of the wound process in the pharmaceutical market of Ukraine. Int J Pharm Phytopharm Res. 2020;10(6):42–6. Available from: https://eijppr.com/wyQnoul. (Web of Science).
- 7. Tarasenko V, Solomennyy A, Pidlisnyy A, Koval A, Vaschuk V, Shmatenko A, Davtian L, Takhtaulova N, Sakhanda I, Koziko N, Shumeiko M. The Study of Structural-Mechanical and Physicochemical Properties of the Drug Antimicrobial and Anesthetic Action. J. Glob. Pharma Technol. 2020;12(6):32–6. Available from: http://www.jgpt.co.in/index.php/jgpt/article/view/3490/2699. (Web of Science).
- 8. Shmatenko O, Kazmirchuk A, Solomennyy A, Syrota P, Plieshkova O, Davtian L. Rationale for Choosing the Basis for Early Coverage. Arch. Pharm. Pract. 2021;12(1):103–8. DOI: 10.51847/g1ClUwBeV3. (Web of Science).
- 9. Solomennyi AM. Mathematical substantiation of the technology of creating a pharmaceutical composition in the form of cryogel. Pharmacophore. 2021;12(5):98–105. DOI: 10.51847/tlEfQhySJf. (Web of Science).
- 10. Ostashchenko T, Lutska A, Tomchuk V, Koval A, Solomennyi A, Snizhynskyi S, Prystupiuk L, Davtian L, Drozdova A. Current trends in the development of the pharmaceutical market in Ukraine. Pharmacophore.

2023;14(4): 64–7. DOI: 10.51847/ckKmTd2Lm8. (Web of Science).
- 11. Шматенко ОП, Соломенний АМ, Підлісний ОВ, Орлова НМ. Маркетингові дослідження ринку інфузійних лікарських засобів та антибіотиків для оптимізації запасів, які використовуються в лікуванні поранених військовослужбовців в районі проведення операції Об'єднаних сил. Зб. наук. праць НМАПО ім. П.Л. Шупика. 2018;30:436–47. Доступно на: https://www.nuozu.edu.ua/zagruzka2/zbornikNMAPO30.pdf.
- 12. Шматенко ОП, Плєшкова ОВ, Луцька ЛВ, Соломенний АМ, Орлова НМ. Маркетингове дослідження лікарських засобів, що використовуються для надання допомоги на тактичному рівні. Військ. мед. України. 2019;19(1):95–9. Доступно на: https://journals.indexcopernicus.com/api/file/viewByFileId/1166515.pdf.
- 13. Шматенко ОП, Соломенний АМ, Підлісний ОВ, Сніжинський СП. Впровадження системи управління якості в медичному постачанні Збройних Сил України (повідомлення перше). Військ. мед. України. 2019;19(1):99–102. Доступно на: https://ujmm.org.ua/index.php/journal/article/view/161/106.
- 14. Тарасенко ВО, Кучмістова ОФ, Соломенний АМ, Підлісний ОВ. Структуризація особливостей та наслідків бойової травми у військовослужбовців. Військ. мед. України. 2019;19(4):111–7. Доступно на: https://ujmm.org.ua/index.php/journal/article/view/41/31.
- 15. Тарасенко ВО, Войтенко ГМ, Давтян ЛЛ, Соломенний АМ. Дослідження токсикологічних властивостей плівкоутворюючого аерозолю антимікробної й анестезуючої дії. Фармакол. та лікарська токсикол. 2020;14(1):63–70. DOI: 10.33250/14.01.063.
- 16. Тарасенко ВО, Підлісний ОВ, Козіко НО, Соломенний АМ. Обґрунтування технологічних параметрів ведення процесу виготовлення крему для лікування інфекційних та гнійно-запальних захворювань шкіри. Здоров. сусп. 2019;8(5):186–92. DOI: 10.22141/2306-2436.8.5.2019.198388.
- 17. Тарасенко ВО, Давтян ЛЛ, Волох ДС, Кучмістова ОФ, Соломенний АМ, Козіко НО. Висвітлення окремих аспектів засобів для лікування ран і ранової інфекції: історико-еволюційний підхід. Фітотерапія. 2020;(2):43–7. DOI: 10.33617/2522-9680-2020-2-43.
- 18. Соломенний АМ. Визначення якісного складу сучасних ранозагоювальних лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України у мирний час та на особливий період. Укр. журн. військ. мед. 2021;2(3):93–102. DOI: 10.46847/ujmm.2021.3(2)-093.
- 19. Соломенний АМ. Вивчення токсикологічних характеристик розроблених м'яких лікарських засобів. Укр. журн. військ. мед. 2021;2(4):140–8. DOI: 10.46847/ujmm.2021.4(2)-140.
- 20. Тарасенко ВО, Приходько ТВ, Кучмістова ОФ, Соломенний АМ, Плешкова ОВ, Белозьорова ОВ, Дроздов ДВ. Маркетингові дослідження лікарських засобів для застосування у дерматології на фармацевтичному ринку України (Повідомлення I). Фітотерапія. Часопис. 2021;3:67–74. DOI: 10.33617/2522-9680-2021-3-67.
- 21. Соломенний АМ, Дроздова АО. Теоретико-експериментальне обґрунтування отримання кріогелю. Фарм. журн. 2023;78(1):66–74. DOI: 10.32352/0367-3057.1.23.07.
- 22. Соломенний АМ, Дроздова АО, Давтян ЛЛ. Визначення фізико-механічних показників полімерної основи та оптимального способу введення активних фармацевтичних інгредієнтів до складу основи. Вісн. фарм. 2023;1(105):66–72. DOI: 10.24959/nphj.23.111.
- 23. Соломенний АМ. Вивчення мікробіологічної чистоти мазі з метилурацилом, декаметоксином та ментолом під умовною назвою «МДМ-мазь». Укр. журн. військ. мед. 2023;4(1):146–56. DOI: 10.46847/ujmm.2022.4(3)п146.

Наукова (науково-технічна) продукція: методичні документи; аналітичні матеріали

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

Охоронні документи на ОПІВ:

Впровадження результатів дисертації: Впроваджено

Зв'язок з науковими темами: 0124U002906

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Білоус Світлана Богданівна
2. Svitlana Bilous

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

Ідентифікатор ORCHID ID: 0000-0002-0746-7696

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

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Половко Наталя Петрівна
2. Natalia Polovko

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

Ідентифікатор ORCHID ID: 0000-0003-3189-7394

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. Гладишев Віталій Валентинович
2. Vitaly Gladyshev

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

Ідентифікатор ORCHID ID: 0000-0001-5935-4856

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Запорізький державний медико-фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 45030873

Місцезнаходження: пр-т Маяковського, буд. 26, Запоріжжя, Запорізький р-н., 69035, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR:

Сектор науки:

Рецензенти

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради	Давтян Лена Левонівна
Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні	Давтян Лена Левонівна
Відповідальний за підготовку облікових документів	Серьогіна Наталія Олексіївна
Реєстратор	УкрІНТЕІ
Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності	Юрченко Тетяна Анатоліївна