Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0823U100399

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 22-06-2023

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Пелех-Боднарук Ірина Романівна
2. Pelekh-Bodnaruk Iryna Romanivna

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: Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Код за ЄДРПОУ: 02010793

Місцезнаходження: вул. Пекарська, буд. 69, м. Львів, Львівська обл., 79010, 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 35.600.067

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

Код за ЄДРПОУ: 02010793

Місцезнаходження: вул. Пекарська, буд. 69, м. Львів, Львівська обл., 79010, 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: Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Код за ЄДРПОУ: 02010793

Місцезнаходження: вул. Пекарська, буд. 69, м. Львів, Львівська обл., 79010, 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, 76.31.29.15

Тема дисертації:

1. Розробка складу, технології та дослідження емульсійних засобів з допоміжними речовинами мікробного походження для застосування у дерматології.

2. Development of the composition, technology and study of emulsion products with excipients of microbial origin for use in dermatology.

Реферат:

1. Дисертаційна робота присвячена вивченню можливості застосування поверхнево-активних речовин мікробного походження як перспективних допоміжних речовин у складі емульсійних лікарських та косметичних засобів. На сьогоднішній день спостерігається стійка тенденція до створення лікарських засобів для нашкірного застосування та косметичної продукції з високим вмістом водної фази. Саме такі засоби вимагають включення значної кількості допоміжних речовин, номенклатура яких на даний час в медицині та косметології є достатньо широкою. Більшість допоміжних компонентів за структурою є поверхнево-активними речовинами, які можуть викликати побічні реакції. Практично всі поверхнево-активні речовини здатні видаляти з поверхні тіла жироподібні речовини, а саме тонку захисну плівку, яку

утворюють сальні та потові залози. Крім того, вони змінюють проникність мембран клітин шкіри для певних речовин.Аналіз складу допоміжних речовин даних засобів показав, що в якості емульгаторів 1-го роду для створення емульсійних лікарських засобів, в основному, використовуються полісорбати, як емульгатори 2-го роду найчастіше зустрічаються цетостеариловий спирт та ланолін. Як консерванти до складу емульсійних лікарських засобів для нашкірного застосування найчастіше входять парабени або їх суміші, а також спирт бензиловий.Розроблено загальний план досліджень з вивчення консервуючої та емульгуючої активності поверхнево-активних речовин мікробного походження на основі рамноліпідів Pseudomonas sp. PS-17 під умовною назвою біокомплекс PS та обґрунтовано послідовність етапів дослідження. Для дослідження поверхнево-активних речовин мікробного походження вибрано емульсійні основи типу “масло у воді” та “вода у маслі”, оскільки емульсійні форми становлять близько 90% всіх косметичних засобів та значну частину лікарських засобів для нашкірного застосування. Саме такі дослідження є найбільш показовими. При проведенні контролю якості досліджуваних зразків емульсійних засобів дотримувались методик та рекомендацій, наведених у ДФУ 2.0., зокрема вимог загальної статті «М’які лікарські засоби для нашкірного застосування». У процесі виконання роботи використовували органолептичні, фізико-хімічні, технологічні, мікробіологічні та фармакологічні методи досліджень, що дозволяють об’єктивно оцінити зразки емульсійних засобів. Узагальнено інформацію щодо особливостей дослідження стабільності та встановлення терміну придатності м’яких лікарських та косметичних засобів, визначено перелік необхідних досліджуваних характеристик, умов та частоти випробування та розроблено алгоритм дослідження стабільності, який буде доцільно застосувати на етапі розробки емульсійних засобів з біокомплексом PS. Дослідження стабільності емульсійних засобів включає визначеня органолептичних і фізико-хімічних показників, активності антимікробних консервантів та мікробіологічної чистоти. Алергенні властивості біокомплексу PS досліджено методом внутрішньошкірної сенсибілізації морських свинок. Встановлено, що біокомплекс PS не викликає достовірних змін у периферичній крові тварин та змін алерготестів, що свідчить про відсутність алергізації організму. Подразнювальну дію біокомплексу PS досліджено шляхом внесення біопрепарату в розведенні 1:10 в кон'юнктивальний мішок ока кроля. Встановлено, що при нанесенні на слизові оболонки біокомплекс PS чинить слабку подразнювальну дію. Відновлення офтальмостатусу спостерігалось на 2-гу добу без проведення лікувальних заходів. Технологія емульсійних засобів типу м/в, стабілізованих біокомплексом PS апробована в умовах промислового виробництва натуральної доглядової косметики марки ED Cosmetics, Львів, Україна. Результати впроваджено у навчальний процес закладів вищої освіти фармацевтичного профілю України.

2. The dissertation is devoted to the study of the possibility of using surface-active substances of microbial origin as promising auxiliary substances in the composition of emulsion medicinal and cosmetic products. To date, there is a steady trend towards the creation of medicinal products for skin application and cosmetic products with a high content of the aqueous phase. Such means require the inclusion of a significant number of auxiliary substances, the nomenclature of which is currently quite wide in medicine and cosmetology. Most of the auxiliary components are surface-active substances by structure, which can cause side reactions. Almost all surface-active substances are able to remove fatty substances from the surface of the body, namely the thin protective film formed by the sebaceous and sweat glands. In addition, they change the permeability of skin cell membranes for certain substances. The analysis of the composition of excipients of these products showed that polysorbates are mainly used as emulsifiers of the 1st kind to create emulsion medicines, and cetostearyl is most often used as emulsifiers of the 2nd kind alcohol and lanolin. Parabens or their mixtures, as well as benzyl alcohol, are often included as preservatives in emulsion medicines for skin application. A general research plan has been developed to study the preservative and emulsifying activity of surfactants of microbial origin based on rhamnolipids of Pseudomonas sp. PS-17 under the conventional name PS biocomplex and the sequence of research stages is substantiated. For the study of surface-active substances of microbial origin, emulsion bases of the type "oil in water" and "water in oil" were chosen, since emulsion forms make up about 90% of all cosmetics and a significant part of medicines for dermal use. Such studies are the most revealing. During quality control of the studied samples of emulsion products, the methods and recommendations given in DFU 2.0 were followed, in particular

the requirements of the general article "Soft medicinal products for dermal application". Organoleptic, physico-chemical, technological, microbiological and pharmacological research methods were used in the process of work, allowing to objectively evaluate samples of emulsion products. The information on the peculiarities of the stability study and establishing the shelf life of soft medicinal and cosmetic products is summarized, the list of necessary researched characteristics, conditions and test frequency is determined, and the stability study algorithm is developed, which will be expediently applied at the stage of development of emulsion products with the PS biocomplex. The study of the stability of emulsion products includes the determination of organoleptic and physicochemical indicators, the activity of antimicrobial preservatives and microbiological purity. The allergenic properties of the PS biocomplex were investigated by the method of intradermal sensitization of guinea pigs. It has been established that the biocomplex PS does not cause reliable changes in the peripheral blood of animals and changes in allergy tests, which indicates the absence of sensitization of the body. The irritant effect of the PS biocomplex was investigated by introducing the biological preparation in a 1:10 dilution into the conjunctival sac of the rabbit eye. It was established that when applied to the mucous membranes, the PS biocomplex has a weak irritating effect. Restoration of the ophthalmic status was observed on the 2nd day without treatment. The technology of m/v type emulsion products stabilized by PS biocomplex has been tested in the conditions of industrial production of natural care cosmetics of the brand ED Cosmetics, Lviv, Ukraine. The results were implemented in the educational process of higher education institutions of the pharmaceutical profile of Ukraine.

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. Білоус Світлана Богданівна
2. Bilous Svitlana Bohdanivna

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. Вишневська Лілія Іванівна
2. Vyshnevska Lilya Ivanivna

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

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Полова Жанна Миколаївна
2. Polova Zhanna Mykolayivna

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

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Левицька Оксана Романівна

2. Levytska Oksana Romanivna

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. Максимович Наталія Михайлівна
2. Maksymovych Natalia Mychaylivna

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

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради	Заліська Ольга Миколаївна
Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні	Заліська Ольга Миколаївна
Відповідальний за підготовку облікових документів	
Реєстратор	

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

Юрченко Т.А.