

# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0419U005047

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 04-12-2019

**Статус:** Захищена

**Реквізити наказу МОН / наказу закладу:**



## II. Відомості про здобувача

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Байва Павло Петрович

2. Baiva Pavlo Petrovich

**Кваліфікація:**

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Вид дисертації:** кандидат 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:** 29-11-2019

**Спеціальність за освітою:** промислова 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):** Д 64.605.02

**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:** 76.31.29.11

**Тема дисертації:**

1. Розробка складу та технології м'якої лікарської форми з фузидіевою кислотою
2. Development of the composition and technology of the semisolid dosage form with Fusidic acid

**Реферат:**

1. Дисертація присвячена розробці науково обґрунтованого складу і технології м'якої лікарської форми з природним антибіотиком бактеріостатичного напрямку – фузидіевою кислотою і пантенолом (протизапальна та репаративна дія). На підставі комплексних досліджень науково обґрунтовано й експериментально підтверджені склад і технологія гелю місцевої дії для лікування вугрової хвороби I і II стадій. Технологію гелю апробовано в умовах промислового виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», м. Харків. Розроблено методи якісного і кількісного визначення АФІ (фузидіева кислота, пантенол) і консерванта (натрію бензоат) методом ВЕРХ. Визначено показники якості гелю, встановлено термін придатності та умови зберігання в тубах алюмінієвих. Наукова новизна отриманих результатів захищена патентом України на корисну модель № 88421 «Фармацевтична композиція «Фузіпан-Дерма» для лікування вугрової хвороби I і II стадій». Окремі фрагменти роботи впроваджені в освітній процес кафедр низки фармацевтичних і медичних закладів вищої освіти

2. The dissertation is devoted to the development of a science-based composition and technology of a soft dosage form with a natural antibiotic of the bacteriostatic direction Fusidic Acid and Panthenol (anti-inflammatory and reparative action). In carrying out the study, of the assortment of dermatological drugs for the treatment of infectious skin diseases, it was noted that the prospects for using Fusidic Acid in the development of modern local dermatological agent. Fusidic Acid belongs to the group of fusidans, is a natural antibiotic, which exhibits a narrow spectrum of antimicrobial action. Fusidic Acid highly active against a wide range of gram-positive microorganisms (Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Corynebacterium minutissimum и P.). We studied the physicochemical and rheological properties of the gel bases in which were introduced an ethanol solution of Fusidic Acid (2.0%) and Glycerol (5.0%). For the experiment, were used gel-forming agents, which are most often used in the development of dermatological gels (Carbomer Ultrez 10, Xanthan Gum, Guar Gum, Sodium alginate, Hydroxyethylcellulose. It was established that is optimal use of the Xanthan: Sodium Alginate gel composition (1.5: 0.5). Using technological, physico-chemical, structural-mechanical and microbiological studies are substantiated the type of carrier base and its optimal composition: Xanthan:Sodium Alginate - 1.5: 0.5 %, Glycerol - 5.0 %, Sodium Benzoate - 0.1 %, Ethanol 96% - 20.0 %, Purified Water - up to 100.0%. Based on microbiological studies is justified the concentration of Fusidic Acid (high antimicrobial effect, in particular against Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes тощо) – 2.0 %. It was established that the addition of APhI and auxiliary substances were not affect the type of flow, and as well as was not affected by the change reoparameters. Justified sequence introducing components and developed technology of gel in laboratory and industrial conditions. The technology consists of the following stages: 1. Weighing of the gel components; 2. Dissolution of Fusidic Acid in Ethanol; 3. Obtaining of gel base; 4. Obtaining of gel; 5. Homogenization of the gel; 6. Packing the gel into tubes; 7. Packing tubes in packs; 8. Packing packs in a group container. The technology of gel has been tested in industrial manufacturing on PJSC "Chervona Zirka" Chemical & Pharmaceutical Plant" (Kharkiv). Developed methods for the qualitative and quantitative determination of APhI (Fusidic Acid, Panthenol) and preservative (Sodium Benzoate) by HPLC. Identified quality indicators for gel (description, identification and quantitative content of APhI, pH, stability). Based on the conducted studies, the stability of the gel has been proved and the shelf life of them was se two years at temperature not exceeding 25 °C in the tubes aluminum. It is proven that the gel is non-toxic. Established expressed the anti-inflammatory effect of the gel "Fusipan-Derma" (Panthenol concentration 5. 0%) compared with similar indicators of the reference drugs: gel "Pantestin-Darnitsa" and ointment "Vundekhil". Dermatological gel showed pronounced reparative action exceeding similar indicators wound healing under the influence reference drug ointment "Vundekhil." The scientific novelty of the results obtained is protected by the Ukrainian patent application utility model No 88421 "Pharmaceutical composition «Fuzipan-Derma» for the treatment of acne disease of I and II stages". APhI is unchanged for the intended shelf life indicated in the draft MCQ tested in the conditions of PJSC "Chervona Zirka" Chemical & Pharmaceutical Plant" (Kharkiv).

**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 ОПВ:**

**Впровадження результатів дисертації:**

**Зв'язок з науковими темами:**

## **VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Баранова Інна Іванівна
2. Baranova Inna Ivanivna

**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. Дроздова Анна Олександрівна
2. Drozdova Anna O.

**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. Білоус Світлана Богданівна
2. Bilous Svitlana Bohdanivna

**Кваліфікація:** к.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

**Рецензенти**

### **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**

**Реєстратор**

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



Юрченко Т.А.