Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0419U002151

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 18-04-2018

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Колісник Тетяна Євгеніївна

2. Kolisnyk Tetiana Ye.

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: 22-03-2019

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): 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: 34.45

Тема дисертації:

1. Розробка складу та технології таблеток з екстрактом листя чорниці звичайної для лікування цукрового діабету

2. Development of composition and technology of the tablets with Vaccinium myrtillus leaf extract for diabetes mellitus treatment

Реферат/анотація:

1. Робота присвячена розробці нового вітчизняного препарату із сухим екстрактом листя чорниці у формі пролонгованих таблеток матричного типу для лікування цукрового діабету 2 типу та метаболічного синдрому зі стійкою інсулінорезистентністю. На підставі наявних у науковій літературі даних щодо фармакокінетичних та фармакодинамічних властивостей біологічно активних речовин (БАР) екстракту листя чорниці «Міртаргін» обрана лікарська форма – пролонговані таблетки матричного типу. Як метод одержання матричних таблеток обґрунтовано вологе гранулювання. Вибір співвідношення модифікаторів вивільнення здійснено шляхом конструювання штучної нейронної мережі, використовуючи набір експериментальних даних вивільнення БАР екстракту з модельних таблеток. Профіль вивільнення in vitro для таблеток з обраним співвідношенням пролонгаторів досліджено експериментально. За допомогою методу математичного планування експерименту обґрунтовано оптимальні параметри одержання таблеток методом вологої

грануляції – тип зв'язувальної речовини у гранулювальній рідині, залишковий вологовміст таблеткової маси та фракційний склад грануляту. Запропоновано раціональну промислову технологію виробництва та методики контролю якості для табеток під умовною назвою «Міртаргін ретард». Розроблено методику оцінки ризиків, пов'язаних з допоміжними речовинами, яку застосовано для допоміжних речовин таблеток «Міртаргін ретард». Методами термогравіметрії та інфрачервоної спектроскопії досліджено сумісність екстракту «Міртаргін» з обраними допоміжними речовинами. Фармакологічна оцінка таблеток «Міртаргін ретард» як проти діабетичного засобу в порівнянні з активним фармацевтичним інгредієнтом (АФІ) та гіпоглікемічним засобом синтетичного походження – таблетками воглібози – встановила, що розроблені таблетки за ефективністю перевершують АФІ та практично не поступаються референтному препарату.

2. The thesis is devoted to the development of composition and technology of the new domestic preparation with Vaccinium myrtillus leaf dry extract «Myrtargin» in the form of prolonged matrix-type tablets for the treatment of type 2 diabetes mellitus (T2DM) and metabolic syndrome with persistent insulin resistance. Based on the available in scientific literature pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of biologically active substances (BAS) of bilberry leaf extract "Myrtargin", the dosage form – prolonged matrix-type tablets – was selected. The wet granulation was substantiated as a method for obtaining matrix-type tablets. The selection of the ratio of release modifiers was accomplished by constructing an artificial neural network using a set of experimental data on the release of extract BAS from model tablets. The in vitro release profile for the tablets with the selected ratios of prolonging agents has been experimentally investigated. By the method of the design of experiment, the optimal parameters for the manufacture of the tablets through wet granulation, such as type of binder agent in the granulating liquid, residual moisture content of tableting mass and the fractional composition of the granulate were substantiated. The rational industrial technology and the methods for quality control of the tablets under the conventional name «Myrtargin retard» were proposed. The methods for the assessment of the risks associated with excipients has been developed and applied for the excipients of «Myrtargin retard» tablets. The compatibility of the extract «Myrtargin» with selected excipients was investigated by the method of thermogravimetric analysis and IR spectroscopy. Pharmacological evaluation of the «Myrtargin retard» tablets as an antidiabetic agent in comparison with active pharmaceutical ingredient (API) and the hypoglycemic drug of synthetic origin – voglibose tablets – revealed that the developed tablets are more effective than API and practically do not inferior to the reference drug.

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. Кучеренко Людмила Іванівна

2. Kucherenko Liudmyla I.

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.03

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. Краснопольський Юрій Михайлович

2. Krasnopolsky Juriy M.

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.02

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.