# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0821U100239

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 12-02-2021

**Статус:** Захищена

**Реквізити наказу МОН / наказу закладу:**

## II. Відомості про здобувача

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Снегирьова Дар'я Володимирівна
2. Snehyrova Daria Volodymyrivna

**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:** 10-02-2021

**Спеціальність за освітою:** фармація

**Місце роботи здобувача:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

## III. Відомості про організацію, де відбувся захист

**Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради):** ДФ 64.605.004

**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:** 76.31.29.13

**Тема дисертації:**

1. Розробка складу і стандартизація технології комбінованого орального розчину на основі солей магнію

2. Development of the composition and standardization technology of a combined oral solution based on magnesium salts

**Реферат/анотація:**

1. Дисертаційна робота присвячена вибору якісного та кількісного складу комбінованих оральних розчинів з органічними солями магнію, розробці та стандартизації технології одержання цих препаратів. Запропонований оригінальний метод синтезу активного фармацевтичного інгредієнту магнію L-лактату дигідрату із магнію оксиду та L-молочної кислоти за допомогою реакції нейтралізації у водному середовищі. Доведена аналітична якість отриманої солі згідно вимог Європейської Фармакопеї. Для сполуки додатково визначене питоме оптичне обертання. Метод відрізняється простотою в технологічному виконанні, відсутністю пожежо- та вибухо- небезпечних речовин та високим виходом. Розширені наукові знання про синтез магнію L-підолату. Вперше запропонована економічно вигідна технологія одержання сполуки у вигляді концентрату з відносно дешевих інгредієнтів магнію оксиду та L-глутамінової кислоти через утворення проміжного продукту магнію глутамінату з подальшою реакцією циклодегідратації при високих температурах. Якість отриманої солі відповідає показникам монографії Європейської Фармакопеї.

Розроблена та стандартизована технологія одержання генеричного препарату покращеної якості в однодозових ампулах «Маг-М6693», підготовлений проєкт методів контролю якості на лікарський засіб. Вперше розроблено оригінальний склад орального розчину у багатодозових флаконах «Магліцимет», розроблена та стандартизована технологія отримання лікарського препарату, підготовлений проєкт методів контролю якості. Згідно з дослідженнями, генеричний препарат удосконаленої якості «Маг-М6693» в однодозових ампулах та оригінальний препарат «Магліцимет» у багатодозових флаконах мають вищу фармакологічну активність у порівнянні з популярними аналогами. Технологію орального розчину «Маг-М6693» апробовано в умовах промислового виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю «ЮРІЯ-ФАРМ». Технологію орального розчину «Магліцимет» апробовано в умовах промислового виробництва Приватного Акціонерного Товариства Фармацевтична Фабрика «ВІОЛА». Оригінальність складу і технології виробництва лікарського засобу «Магліцимет» захищено патентом України на корисну модель № 134684, отримано позитивне рішення про видачу патенту на винахід, реєстраційний номер заявки a 2019 00574

2. The thesis is devoted to the choice of qualitative and quantitative composition of combined oral solutions based on organic magnesium salts, and further development of technology and standardization for obtained medicines. An original method for the synthesis of the active pharmaceutical ingredient magnesium L-lactate dihydrate from magnesium oxide and L-lactic acid by a neutralization reaction in an aqueous medium was proposed. The analytical quality of the obtained salt according to the requirements of the European Pharmacopoeia was proved. The specific optical rotation for the compound was additionally determined. The developed method is characterized by simplicity in technological execution, absence of flammable and explosive substances and high yield. The scientific knowledge about the synthesis of active pharmaceutical ingredient magnesium pidolate was widened. For the first time a cost-effective technology for this compound obtaining in the form of a concentrate from relatively cheap ingredients magnesium oxide and L-glutamic acid with formation of the intermediate product magnesium L-glutamate followed by a cyclodehydration reaction at high temperatures was proposed. The quality of the obtained salt corresponds to the indicators of the European Pharmacopoeia monograph. The technology for a generic medicine with improved quality obtaining in single-dose ampoules "Mag-M6693" was developed and standardized, a draft of methods of quality control for the medicine was developed. For the first time the original composition of the oral solution in multi-dose vials "Maglycimet" was developed. The technology of medicine preparation was developed and standardized, the project of methods of quality control was developed. According research, both the generic drug of improved quality "Mag-M6693" in single-dose ampoules and the original drug "Maglycimet" in multi-dose vials have higher pharmacological activity compared to popular analogues. The technology of the oral solution "Mag-M6693" was tested in the conditions of industrial production of the Limited Liability Company "YURIA-PHARM". The technology of oral solution "Maglycimet" was tested in the conditions of industrial production of the Private Joint-Stock Company Pharmaceutical Factory "VIOLA". The originality of the composition and technology of production of the drug "Maglycimet" is protected by a patent of Ukraine for a utility model № 134684, a positive decision to grant a patent for an invention was received, registration number of the application a 2019 00574.

**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. Алмакаєва Людмила Григорівна

2. Almakaieva Liudmyla Grigorivna

**Кваліфікація:** д.фарм.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

## VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

**Офіційні опоненти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Назарова Олена Сергіївна

2. Nazarova Elena Sergiivna

**Кваліфікація:** к.фарм.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. 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. Шпичак Олег Сергійович

2. Shpychak Oleg Sergiyovich

**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. Юр’єва Ганна Борисівна

2. Yurieva Hanna Borysivna

**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** Гладух Євген Володимирович

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

**Відповідальний за підготовку облікових документів**

**Реєстратор**

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності** Юрченко Т.А.