

# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0418U003286

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 17-10-2018

**Статус:** Захищена

**Реквізити наказу МОН / наказу закладу:**



## II. Відомості про здобувача

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Ляпунов Олексій Миколайович

2. Lyapunov Oleksiy

**Кваліфікація:**

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Вид дисертації:** кандидат наук

**Аспірантура/Докторантура:** ні

**Шифр наукової спеціальності:** 15.00.03

**Назва наукової спеціальності:** Стандартизація та організація виробництва лікарських засобів

**Галузь / галузі знань:** Не застосовується

**Освітньо-наукова програма зі спеціальності:** Не застосовується

**Дата захисту:** 11-10-2018

**Спеціальність за освітою:** Технологія фармацевтичних препаратів

**Місце роботи здобувача:** Науково-технологічний комплекс "Інститут монокристалів"

**Код за ЄДРПОУ:** 23759880

**Місцезнаходження:** проспект Науки 60, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61001, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Національна академія наук України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

### **III. Відомості про організацію, де відбувся захист**

**Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради):** Д 64.605.01

**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:** Науково-технологічний комплекс "Інститут монокристалів"

**Код за ЄДРПОУ:** 23759880

**Місцезнаходження:** проспект Науки 60, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61001, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Національна академія наук України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Повне найменування юридичної особи:** Державний науковий центр лікарських засобів

**Код за ЄДРПОУ:** 00482329

**Місцезнаходження:** вул. Астрономічна, 33, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61085, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Державна служба України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

### **V. Відомості про дисертацію**

**Мова дисертації:**

**Коди тематичних рубрик:** 76.31.29

**Тема дисертації:**

1. Фармацевтична розробка, дослідження та стандартизація лікарського препарату Мелоксикам гель
2. Pharmaceutical development, studies and standardization of medicinal product Meloxicam gel

**Реферат:**

1. Досліджено кристалічну структуру, розмір часток, розчинність мелоксикаму і його солі з трометамолом. Обрано склад змішаного розчинника і карбомер для утворення гелю. Показано, що в досліджах in vitro з гелів

вивільняється розчинений мелоксикам; структура гелів не заважає вивільненню мелоксикаму і підсилювачів проникнення, тому що дисперсійне середовище залишається у рідкому стані. В експерименті мелоксикам з гелю повільно і тривало всмоктується через шкіру; аналгетичний ефект зростає з вмістом мелоксикаму, а протизапальний ефект найбільший при його вмісті 1,0-1,5 %. Ці ефекти залежать також від підсилювачів проникнення. Розроблено препарат Амелотекс® гель 1 %, методику його аналізу і виробничий процес, стандартизовано показники якості і досліджено фізико-хімічні властивості препарату, обґрунтовано вибір упаковки. За ефективністю антимікробних консервантів препарат відповідає критерію А. Розроблено реєстраційні документи, препарат зареєстровано і введено в промислове виробництво з супутньою валідацією процесу

2. The crystalline structure of meloxicam, its particle size and solubility as well as the solubility of its salt with trometamol have been investigated. The composition of the mixed solvent as well as a carbomer for the formation of the gel have been chosen. It has been shown that in experiments in vitro dissolved meloxicam has released from gels; the gel structure does not influence the release of meloxicam and penetration enhancers, because the dispersion medium remains liquid. In the experiment, meloxicam from the gel slowly and protractedly was absorbed through the skin; the analgesic effect increases with the content of meloxicam, and the anti-inflammatory effect is greatest at its content of 1,0-1,5 %. These effects also depend on penetration enhancers. The medicinal product Amelotex® gel 1 %, the methods of its analysis and the production process have been developed, the quality attributes of the product have been standardized and the physicochemical properties have been investigated, the choice of primary packaging has been substantiated. The medicinal product meets criterion A in regard to the effectiveness of antimicrobial preservatives. The registration documents have been developed, the drug was registered and introduced into industrial manufacture with concurrent process validation

**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. Безугла Олена Петрівна

2. Bezugla Olena

**Кваліфікація:** к. фармацевт. 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. Рубан Олена Анатоліївна

2. Ruban Olena

**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. Леонт'єв Дмитро Анатолійович

2. Leontiev Dmytro

**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

**Рецензенти**

**VIII. Заключні відомості**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові  
голови ради**

Черних Валентин Петрович

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

Черних Валентин Петрович

**Відповідальний за підготовку  
облікових документів**

**Реєстратор**

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



Юрченко Т.А.