Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0821U100647

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 23-04-2021

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Іванюк Олена Ігорівна

2. Ivaniuk Olena Ihorivna

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: 15-04-2021

Спеціальність за освітою: фармація

Місце роботи здобувача: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 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): ДФ 64.605.006

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 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, буд. 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: 76.31.30

Тема дисертації:

1. Розробка складу та технології гелю вагінального з ресвератролом та кислотою гіалуроновою

2. Development of the composition and technology of vaginal gel with resveratrol and hyaluronic acid.

Реферат/анотація:

1. Дисертаційна робота присвячена розробці нового лікарського засобу у формі гелю вагінального з речовиною природного походження – ресвератролом та зволожуючим агентом – кислотою гіалуроновою, дія яких спрямована на попередження та лікування наслідків гіпоестрогенових станів різної етіології. Вивчено структуру і тенденції розвитку українського фармацевтичного ринку лікарських засобів для профілактики та лікування гіпоестрогенових станів у жінок. За результатами проведеного аналізу визначено необхідність та доцільність розробки вітчизняного лікарського засобу зазначеного напрямку дії. У дисертаційній роботі на підставі фізико-хімічних, структурно-механічних, біофармацевтичних досліджень розроблено оригінальний склад гелю вагінального під умовною назвою «Вагітрол». Досліджено фізико-хімічні властивості ресвератролу та кислоти гіалуронової, за результатами яких визначено оптимальний шлях їх введення до складу лікарської форми. Реологічними дослідженнями обґрунтовано введення до складу препарату аристофлексу, як гелеутворювача, та оларезу, як мукоадгезиву. Встановлено вплив пропіленгліколю на біофармацевтичні властивості гелю та визначено його оптимальний вміст у складі

препарату. Проведено дослідження з вибору антимікробного консерванту. Досліджено органолептичні та фізико-хімічні показники гелю, які дозволяють контролювати якість препарату у процесі виробництва та зберігання, а також встановлено терміни та умови зберігання гелю «Вагітрол» – 2 роки, 3 місяці при температурі 8–25 ˚С. Фармакологічними дослідженнями підтверджено специфічну активність розробленого препарату. Встановлено, що розроблений гель відновлює вагінальний секрет до фізіологічного стану, підвищує функціональну активність епітеліальних клітин, сприяє нормалізації вмісту естрадіолу та прогестерону, покращує функціональний стан центральної нервової системи. Розроблено проєкти МКЯ і технологічного промислового регламенту на виробництво гелю «Вагітрол», а технологія його промислового виробництва апробована в умовах ПАТ ХФЗ «Червона зірка» (м. Харків) (акт апробації від 05.02.2020 р.). Оригінальність складу і технології виробництва розробленого лікарського засобу захищено патентом України на корисну модель № u 201905153 від 26.12.2019 р., а результати науково-дослідної роботи відображено у інформаційному листі № 255-2019 «Розробка технології вагінального гелю з ресвератролом та кислотою гіалуроновою»

2. The dissertation work (PhD thesis) is devoted to the development of a new drug in the form of a vaginal gel with a substance of natural origin – resveratrol and moisturizing agent – hyaluronic acid, the action of which is aimed at preventing and treating the effects of hypoestrogenic conditions of various etiologies. The structure and development trends of the pharmaceutical market of Ukraine for the prevention and treatment of hypoestrogenic conditions in women are studied. Based on the results of the analysis, the necessity and expediency of developing a domestic drug in this field of action was determined. On the basis of physicochemical, structural-mechanical, biopharmaceutical researches the original structure of vaginal gel under the conditional name "Vagitrol" is developed in the dissertation work. Were studied physicochemical properties of resveratrol and hyaluronic acid, the results of which determined the optimal method of their introduction into the dosage form. Rheological studies substantiate the introduction of Aristoflex as a gelling agent and OraRez as a mucoadhesive. Was defined the influence of propylene glycol on the biopharmaceutical properties of the gel and its optimal content in the composition of the preparation was determined. Were conducted researches on the choice of antimicrobial preservative. The organoleptic and physicochemical parameters of the gel were studied, which allow controlling the quality of the drug during production and storage, as well as the terms and conditions of storage of "Vagitrol" gel – 2 years, 3 months at a temperature of 8–25 ˚C. Pharmacological studies have confirmed the specific activity of the developed drug. It was established that the developed gel restores vaginal secretion to a physiological state, increases the functional activity of epithelial cells, helps to normalize the content of estradiol and progesterone, and improves the functional state of the central nervous system. Projects of Quality Control Methods (QCM) and technological industrial regulations for the production of "Vagitrol" gel have been developed, and the technology of its industrial production has been tested in the conditions of PJSC "CHERVONA ZIRKA "CHEMICAL & PHARMACEUTICAL PLANT" (Kharkiv) (approbation act dated 05.02.2020). The originality of the composition and technology of production of the developed drug is protected by the patent of Ukraine for a utility model № u 201905153 dated 26.12.2019, and the results of research work are reflected in the information letter № 255-2019 "Development of vaginal gel technology with resveratrol and hyaluronic acid".

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. Ярних Тетяна .Григорівна

2. Yarnykh Tetyana G

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. Шматенко Олександр Петрович

2. Shmatenko Oleksandr Petrovich

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. Полова Жанна Миколаївна

2. Polova Ganna M.

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. Баранова Інна Іванівна

2. Baranova Inna I.

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. Вишневська Лілія Іванівна

2. Vyshnevs'ka Liliya 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

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради Половко Наталія Петрівна

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Половко Наталія Петрівна

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

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