Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0824U001654

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 22-04-2024

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Остащенко Тетяна Миколаївна
2. Tatiana Ostashchenko

Кваліфікація: 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: 0000□0002□5486□2875

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 226

Назва наукової спеціальності: Фармація, промислова фармація

Галузь / галузі знань: охорона здоров'я

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: 15.00.01 Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

Дата захисту: 28-05-2024

Спеціальність за освітою: 226 Фармація, промислова фармація

Місце роботи здобувача: Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

Код за ЄДРПОУ: 01896702

Місцезнаходження: вул. Дорогожицька, буд. 9, Київ, 04112, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): ДФ 26.613.176

Повне найменування юридичної особи: Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

Код за ЄДРПОУ: 01896702

Місцезнаходження: вул. Дорогожицька, буд. 9, Київ, 04112, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

Код за ЄДРПОУ: 01896702

Місцезнаходження: вул. Дорогожицька, буд. 9, Київ, 04112, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації: Українська

Коди тематичних рубрик: 76.31.30

Тема дисертації:

1. Розробка складу та технології лікарських форм місцево-анестезуючої та протизапальної дії
2. Development of composition and technology of dosage forms of local anesthetic and anti-inflammatory action

Реферат:

1. Дисертаційну роботу присвячено розробки складу, технології та дослідженню лікарських засобів (ЛЗ) у формі крему та мазі з лідокаїну гідрохлоридом, ібупрофеном, метилурацилом та CO2 екстрактом ромашки з анестезуючою, протизапальною, антимікробною дією для лікування ран на підставі комплексу фармакотехнологічних, фізико-хімічних, структурномеханічних, біофармацевтичних, мікробіологічних та фармакологічних досліджень. Проведено аналітичний огляд даних літературних джерел щодо етіології, патогенезу та сучасних підходів до лікування ран. Враховуючи етіопатогенез ранового процесу та те, що існуючі препарати, в основному, є монокомпонентними та не враховують перебіг ранового процесу, нами на основі бібліосемантичного та аналітичного методів досліджень визначено актуальність розробки багатокомпонентних ЛЗ з використанням субстанції синтетичного та рослинного походження, які були ефективними та безпечними для лікування ранового процесу. Під час проведення аналітичного огляду даних

літературних джерел визначено доцільність використання субстанцій антимікробної, протизапальної (CO2 екстракту ромашки), анестезуючої (лідокаїну гідрохлорид), протизапальної (ібупрофен) та регенеруючої, ранозагоювальної (метилурацил) дії. Таке сполучення активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) у складі ЛЗ буде сприяти загоєнню ран в більш короткий термін 3 лікування за рахунок їх синергетичної дії, що наддасть можливість використовувати дані АФІ при розробці м'яких лікарських засобів (МЛЗ) для лікування ран шкіри різної етіології. У результаті маркетингового аналізу фармацевтичного ринку України визначено, що імпортозаміщення й надалі залишається актуальною проблемою фармації, що обумовлено переважною кількістю готових ЛЗ: 3841 найменувань вітчизняного виробництва і 7647 – іноземного виробництва. Аналіз асортименту ЛЗ, що містять лідокаїну гідрохлорид, показав наявність 66 найменувань ЛЗ у формі розчинів, твердих ЛФ, спреїв та м`яких ЛФ (МЛФ) - 12 найменувань. До складу 66 найменувань ЛЗ входять 26 активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), що відносяться до різних фармакологічних груп, у тому числі три - містять АФІ рослинного походження. Кількість допоміжних речовин у складі 12 найменувань м'яких ЛЗ дорівнює 46: поверхнево-активні речовини (ПАР), полімери, гідрофільноневодні розчинники (ГНР) тощо. ЛЗ, що містять лідокаїну гідрохлорид, відносяться до 8 груп і 12 підгруп класифікаційної системи АТС. Кількість ЛЗ, що містять метилурацил, нараховує 17 найменувань і представлені у формі твердих та МЛФ (8 найменувань). Із 8 найменувань МЛЗ у формі мазі – мазь Левоміколь (6 найменувань) представлені різними фірмами виробниками. До складу 8 найменувань м`яких ЛЗ входять 4 АФІ: тримекаїн, сульфадиметоксин, мірамістин та хлорамфенікол. А допоміжними речовинами є ПЕГ 400, ПЕГ 1500, ПГ, полоксамер, спирт цетиловий, спирт стеариловий та вода очищена. Лікарські засоби, що містять метилурацил відносяться до АТС групи D – Дерматологічні засоби. Наступним АФІ, що нами планується ввести до складу комбінованого ЛЗ, є ібупрофен. Кількість зареєстрованих ЛЗ, що містять ібупрофен, нараховує 147 найменувань, з них 8 – у формі м`яких ЛЗ, що складає 5,44 % від усіх ЛФ. Серед 8 найменувань МЛЗ 50 % представлені монопрепаратами: 1 крем і 3 гелі. Інші 50 % містять комбінації ібупрофену з левоментолом (3 найменування) та ібупрофену з глюкозаміну гідрохлоридом й алантоїном (1 4 найменування). Необхідно відмітити, що у двох ЛЗ ментол і левоментол до складу ЛФ входять як допоміжні речовини. Лікарські засоби, що містять ібупрофен належаьб до 1 групи та 4 підгруп класифікаційної системи АТС. Кількість допоміжних речовин, що входять до складу МЛЗ складають: мазей – 20, кремів – 40 і гелів – 27 найменувань. Найбільшу кількість допоміжних речовин використовують у складі крему, найменшу – у складі гелю. Це пояснюється самою ЛФ та залежить від дисперсійного середовища ЛФ. Поверхнево-активні речовини, що широко застосовують у технології МЛФ, здатні врегулювати біодоступність АФІ, стабілізувати дисперсну систему, підвищуючи їх стійкість у результаті зниження поверхневого натягу на межі розділу фаз, тощо. Вибір ПАР та їх концентрацію визначають через систему гідрофільно-ліпофільного балансу (ГЛБ). Експериментально нами отримано емульсії, використовуючи емульгатори першого і другого роду. При цьому метою нашого дослідження стало отримання прямої емульсії о/в. Для цього теоретичними розрахунками нами обрано таку кількість емульгаторів, щоб емульсія мала показник ГЛБ 9 – 12 (пряма емульсія). Вибір емульсії першого роду (о/в) обумовлено тим, що препарати для лікування ран на основі даних емульсій не перешкоджають газообміну, сприяють зволоженню рани, добре змішуються з ексудатами рани. Як олійна фаза нами обрана олія вазелінова з ГЛБ 10-11.

2. The dissertation is devoted to the development of the composition, technology and research of medicinal products (drugs) in the form of lidocaine cream and ointment hydrochloride, ibuprofen, methyluracil and CO2 chamomile extract with an anesthetic, anti-inflammatory, antimicrobial effect for the treatment of wounds based on a complex of pharmacotechnological, physico-chemical, structural-mechanical, biopharmaceutical, microbiological and pharmacological studies. An analytical review of data from literary sources on etiology, pathogenesis, and modern approaches to wound treatment was conducted. Taking into account the etiopathogenesis of the wound process and the fact that the existing drugs are mainly monocomponent and do not take into account the course of the wound process, we determined, on the basis of bibliosemantic and analytical methods of research, the relevance of the development of multicomponent drugs using substances of synthetic and plant origin, which were effective and safe for treatment of the wound process. 14 During the analytical review

of data from literary sources, the expediency of using antimicrobial, anti-inflammatory (CO2 chamomile extract), anesthetic (lidocaine) substances was determined hydrochloride), anti-inflammatory (ibuprofen) and regenerating, wound-healing (methyluracil) action. Such a combination of active pharmaceutical ingredients (APIs) in the composition of pharmaceuticals will promote wound healing in a shorter period of treatment due to their synergistic action, which will provide an opportunity to use API data in the development of soft pharmaceuticals (MLZ) for the treatment of skin wounds of various etiologies. As a result of the marketing analysis of the pharmaceutical market of Ukraine, it was determined that import substitution will continue to be an urgent problem in pharmacy, which is due to the overwhelming number of ready-made drugs: 3,841 items of domestic production and 7,647 of foreign production. Analysis of the range of drugs containing lidocaine hydrochloride, showed the presence of 66 names of drugs in the form of solutions, solid LF, sprays and soft LF (MLF) - 12 names. 26 active pharmaceutical ingredients (APIs) belonging to different pharmacological groups are included in the 66 names of drugs, including three containing APIs of plant origin. The number of auxiliary substances in the composition of 12 names of soft drugs is equal to 46: surface-active substances (surfactants), polymers, hydrophilic non-aqueous solvents (HNR), etc. Medicines containing lidocaine hydrochloride , belong to 8 groups and 12 subgroups of the ATS classification system. The number of drugs containing methyluracil includes 17 items and are presented in the form of solids and MLF (8 items). Of the 8 names of MLZ in the form of an ointment, Levomikol ointment (6 names) is represented by various manufacturers. The 8 names of soft drugs include 4 APIs: trimecaine , sulfadimethoxine, miramistin and chloramphenicol. And auxiliary substances are PEG 400, PEG 1500, PG, poloxamer , cetyl alcohol , stearyl alcohol and purified water. Medicinal products containing methyluracil belong to ATC group D - Dermatological products. 15 Ibuprofen is the next API that we plan to introduce into the composition of the combined medicine. The number of registered drugs containing ibuprofen is 147 names, of which 8 are in the form of soft drugs, which is 5.44% of all drugs. Among the 8 names of MLZ, 50% are monopreparations: 1 cream and 3 gels. The other 50% contain combinations of ibuprofen with levomenthol (3 names) and ibuprofen with glucosamine hydrochloride and allantoin (1 name). It should be noted that menthol and levomenthol are included as excipients in LF in two drugs. Medicines containing ibuprofen belong to 1 group and 4 subgroups of the ATS classification system. The number of auxiliary substances included in the composition of MLZ is: ointments - 20, creams - 40 and gels - 27 items. The largest amount of auxiliary substances is used in the composition of the cream, the smallest - in the composition of the gel. This is explained by the LF itself and depends on the dispersion medium of the LF.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки: Науки про життя, нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності: Впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики

Підсумки дослідження: Новий напрямок у науці і техніці

Публікації:

- Остащенко ТМ, Дроздова АО. Реологічні дослідження деяких модельних зразків основ для виготовлення м'яких лікарських засобів. Фармацевт. журн. 2022;77(3):71-6. DOI: 10.32352/0367-3057.3.22.08.
- Остащенко ТМ, Луцька АВ. Аналітичні дослідження наукових публікацій на прикладі «Фармацевтичного журналу» за 1959-2022 рр. щодо 10 розроблення складу та технології лікарських засобів для лікування ранового процесу. Фармацевт. журн. 2022;77(4):75-83. DOI: 10.32352/0367- 3057.4.22.08.
- Остащенко ТМ. Фармакологічні дослідження як доказова база терапевтичної ефективності та безпечності лікарського засобу у формі крему. Укр. журн. військ. медицини. 2023;4(1):157-61. DOI: 10.46847/ujmm.2022.4(3)□157.

- Остащенко ТМ. Розробка методик оцінки технологічної якості лікарського засобу у формі мазі. Укр. журн. військ. медицини. 2023;4(2):100- 5. DOI: 10.46847/ujmm.2023.2(4)- 100.
- Остащенко ТМ, Комаровська-Порохнявець ОЗ, Лубенець ВІ. Антимікробна активність фармацевтичної композиції залежно від технології виготовлення. Укр. журн. військ. медицини. 2023;4(3):148-52. doi 10.46847/ujmm.2023.3(4)-148.
- Остащенко ТМ. Вивчення фармакокінетичних показників лікарського засобу під умовною назвою «МІЛР-крем» методом in vivo. Укр. журн. військ. медицини. 2023; 4(4):150-5. DOI:10.46847/ujmm.2023.4(4)п150.
- Ostashchenko T, Lutska A, Tomchuk V, Koval A, Tarasenko V. Medical and pharmaceutical care of the wounded and inюjured. Arch Pharm Pract. 2023 Jan-March;14(1):92-8. https://doi.org/10.51847/EBl3mZuG4W
- Ostashchenko T, Lutska A, Tomchuk V, Koval A, Solomennyi A., Snizhynskyi S, Prystupiuk L., Davtian L., Drozdova A. Current trends in the development of the pharmaceutical market in Ukraine. Pharmacophore, 2023 14(4): 64-4. https://doi.org/10.51847/ckKmTd2Lm8

Наукова (науково-технічна) продукція: методичні документи; аналітичні матеріали

Соціально-економічна спрямованість: поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Охоронні документи на ОПІВ:

Впровадження результатів дисертації: Впроваджено

Зв'язок з науковими темами: 0122U200962;0121U114161

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Дроздова Анна Олександрівна
2. Anna O. Drozdova

Кваліфікація: д. фармац. н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0001-8301-7497

Додаткова інформація: Scopus Author ID: 57208592809

Повне найменування юридичної особи: Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

Код за ЄДРПОУ: 01896702

Місцезнаходження: вул. Дорогожицька, буд. 9, Київ, 04112, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Білоус Світлана Богданівна

2. Svitlana Bilous

Кваліфікація: д. фармац. н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-0746-7696

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Код за ЄДРПОУ: 02010793

Місцезнаходження: вул. Пекарська, буд. 69, Львів, 79010, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Гладишев Віталій Валентинович

2. Vitalii Hladyshev

Кваліфікація: д.фарм.н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0001-5935-4856

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Запорізький державний медико-фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 45030873

Місцезнаходження: пр-т Маяковського, буд. 26, Запоріжжя, Запорізький р-н., 69035, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Кухтенко Олександр Сергійович

2. Oleksandr S. Kukhtenko

Кваліфікація: д. фармац. н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0003-4908-6717

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Кабачна Алла Василівна
2. Alla Kabachna

Кваліфікація: д.фарм.н., професор, 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-5809-5298

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

Код за ЄДРПОУ: 01896702

Місцезнаходження: вул. Дорогожицька, буд. 9, Київ, 04112, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради	Дзюблик Ірина Володимирівна
Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні	Дзюблик Ірина Володимирівна
Відповідальний за підготовку облікових документів	Серьогіна Наталія Олексіївна
Реєстратор	УкрІНТЕІ

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

Юрченко Тетяна Анатоліївна