Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0421U100699

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 31-03-2021

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Чорний Олександр Олександрович

2. Chornyi Oleksandr Oleksandrovych

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 05.17.06

Назва наукової спеціальності: Технологія полімерних і композиційних матеріалів

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 12-03-2021

Спеціальність за освітою: Хімічні технології високомолекулярних сполук

Місце роботи здобувача: Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "Мікрохім"

Код за ЄДРПОУ: 13385409

Місцезнаходження: вул. Володимирська, 33, м. Рубіжне, Луганська обл., 93009, 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): К 29.051.08

Повне найменування юридичної особи: Східноукраїнський національний університет імені Володимира Даля

Код за ЄДРПОУ: 02070714

Місцезнаходження: проспект Центральний, буд. 59-а, м. Сєвєродонецьк, Луганська обл., 93400, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

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

Повне найменування юридичної особи: Інститут хімічних технологій Східноукраїнського національного університету ім. Володимира Даля МОН України

Код за ЄДРПОУ: 05465028

Місцезнаходження: вул. Володимирська, 31, м. Рубіжне, Луганська обл., 93009, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 31.25.15, 61.45

Тема дисертації:

1. Наукові основи розробки полімерних композицій лікарських засобів з прогнозованим профілем вивільнення

2. Scientific bases of development of polymeric compositions of medicines with the forecasted release profile

Реферат/анотація:

1. Дисертація присвячена розробкам наукових основ технології створення полімерних матричних композицій для отримання лікарських засобів з прогнозованим профілем вивільнення на основі експериментальних даних і математичного моделювання вивільнення і розчинення. Проведено дослідження вивільнення ізосорбіду динітрату, запропоновано композицію. Розроблено математичну модель вивільнення в залежності від складу препарату. Вперше створено модель вивільнення лікарської субстанції в ШКТ на основі показників in vitro з врахуванням зміни pH по зонах шлунково-кишкового тракту на прикладі 2-(2-карбоксилатоетил)-1,1,1-триметилгідразинію. Вперше створено комп'ютерну модель вивільнення субстанції в ШКТ на основі показників нормального розподілу in vitro з врахуванням pH по зонах шлунково-кишкового тракту на прикладі 2-этил-6-метил-3-гідроксипірідину сукцинату. Розроблено процедуру прогнозування

коридору границь вивільнення субстанції в ШКТ. Виявлено закономірності розчинення силденафілу цитрату у композиційних системах, підібрано умови оптимальної розчинності, створено математичну модель розчинення. Створено композиційний лікарський препарат у формі орального спрею сілденафілу цитрату. Розроблено технологічний процес виробництва пролонгованої форми 2-этил-6-метил-3-гідроксипірідину сукцинату.

2. The dissertation is devoted to the development of the scientific foundations of the technology for creating polymer matrix compositions for the production of drugs with a predictable release profile based on experimental data and mathematical modeling of release and dissolution. The study of the release from polymer matrix composite tablets of drugs containing isosorbide dinitrate, 2-(2-carboxylatoethyl)-1,1,1-trimethylhydrazinium and 2-ethyl-6-methyl-3-hydroxypyridine succinate. For isosorbide dinitrate, a composition is proposed that contains granules of a substance coated with a polymer. An experimental and statistical study of the kinetics of the release of isosorbide dinitrate from polymer matrix granules of different sizes at different pH values of the release medium was carried out. It was found that the release of isosorbide dinitrate does not depend on the acidity of the medium and does not depend on the size of the granules. For the first time, a mathematical model of the release was developed depending on the composition of the preparation granules, which makes it possible to determine the required amounts of matrix granules to achieve the required release kinetics. The high accuracy of modeling has been experimentally confirmed. As a result of research and modeling, a drug with a given release profile was obtained. For 2-(2-carboxylatoethyl)-1,1,1-trimethylhydrazinium by obtaining experimental data and statistical analysis, the kinetics of drug release from polymer composite tablets with prolonged action was investigated. The dependence of the kinetics of the release of 2-(2-carboxylatoethyl)-1,1,1-trimethylhydrazinium on pH has been established. A statistical computer model of the release of a drug substance in the gastrointestinal tract has been created based on in vitro parameters, taking into account pH changes in the gastrointestinal tract zones. A computer model of the release of the substance from tablets based on the bootstrap method in combination with spline data interpolation is proposed. Experimental and statistical studies of the release of 2-ethyl-6-methyl-3-hydroxypyridine succinate from polymer composite tablets with prolonged action have established a weak dependence of the release rate on the viscosity of hydroxypropyl methylcellulose in the range from 6 to 200 Pa·s. Based on the research, a polymer matrix was selected for economic reasons. The dependence of the kinetics of the release of 2-ethyl-6-methyl-3-hydroxypyridine succinate on pH has been established. It was found that the data on the kinetics of the release of 2-ethyl-6-methyl-3-hydroxypyridine succinate have a normal distribution. A computer model has been created for the release of an active pharmaceutical ingredient in the gastrointestinal tract based on the indicators of the normal distribution of laboratory data and taking into account the change in pH in the zones of the gastrointestinal tract. On the basis of the model, a procedure for predicting the corridor of the boundaries of the release of a substance in the gastrointestinal tract was developed. For sildenifil citrate, the regularities of solubility in polymer systems containing polyethylene glycols and in polyethylene glycol - propylene glycol - hydrochloric acid systems were experimentally revealed. The synergism of the action of PEG and hydrochloric acid was revealed, the conditions for optimal solubility were selected, and a mathematical model of dissolution was created as a modified model of Jouyban-Acree. A liquid form of a composite polymer-containing drug of instant release in the form of an oral spray of sildenafil citrate has been created. A technological process for the production of a polymer composite preparation 2-ethyl-6-methyl-3-hydroxypyridine succinate with prolonged action has been developed. The polymer composition in the form of film-coated matrix tablets consists of compressed matrix granules. Matrix granules contain an active substance in a polymer matrix and neutral auxiliary components. The technological process consists of the following main stages: mixing, granulation, drying, pressing, film coating. A scheme for obtaining the drug was drawn up, the material balance was calculated by stages. The introduction of technologies into production was carried out.

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. Кондратов Сергій Олексійович

2. Kondratov Serhii Oleksiiovych

Кваліфікація: д.х.н., 02.00.06

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. Ващенко Юрій Миколайович

2. Vashchenko Yurii Mykolaiovych

Кваліфікація: д. т. н., 05.17.06

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. Тихомирова Тетяна Сергіївна
2. Tykhomyrova Tetiana Serhiivna

Кваліфікація: к. т. н., 05.17.06

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 Глікін Марат Аронович

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Попов Євген Вадимович

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

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