Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0519U000254

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 18-04-2019

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Стадніченко Олександр Вікторович
2. Stadnichenko Oleksandr V.

Кваліфікація: к. фармац. н., 15.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор наук

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 15.00.01

Назва наукової спеціальності: Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 11-04-2019

Спеціальність за освітою: хімік, викладач хімії

Місце роботи здобувача: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМСИНТЕЗ"

Код за ЄДРПОУ: 37091245

Місцезнаходження: вул. Чоботарська, 34, оф. 10, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61052, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д 64.605.02

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: 34.45

Тема дисертації:

1. Наукове обгрунтування та розробка ліпосомальних протипухлинних лікарських засобів на основі іринотекану і оксаліплатину

2. Scientific backgrounding and development of liposomal antineoplastic drugs on the basis of irinotecan and oxaliplatin

Реферат/анотація:

1. Дисертацію присвячено науковому та експериментальному обґрунтуванню складу і технології виробництва двох ліофілізованих ліпосомальних форм іринотекану гідрохлориду та оксаліплатину, призначенних для лікування онкологічних захворювань. Запропоновано науково–практично обґрунтовану модель проведення фармацевтичної розробки ЛЛФІ та ЛЛФО. Запропоновано загальну методологію визначення ступеня інкапсуляції для водорозчинних АФІ ЛЛФІ та ЛЛФО методом ВЕРХ в її гель-фільтраційному варіанті. Аналітичні методики розроблено, валідовано та апробовано. Методики використовуються як при контролі ГЛЗ, так і у проміжному технологічному контролі виробництва. Проведено експеримент з визначення складу ліпідної мембрани та вибору оптимального кріопротектору. Досліджено способи отримання моноламілярних ліпосом із розміром 80–120 нм методами ультразвукового озвучування та екструзії при високому тиску. Досліджено кінетику інкапсуляції іринотекану гідрохлориду в

ліпосоми. Розроблено МКЯ для ЛЛФІ та ЛЛФО. Запропоновано та апробовано технологічну схему отримання препаратів. Проведено масштабування розроблених технологій. Надано рекомендації щодо методів очищення обладнання при виробництві препаратів на одній дільниці. Вперше за допомогою доклінічних in vitro та in vivo випробувань показано, що у порівнянні із неліпосомальними розчинами для ін'єкцій іринотекану й оксаліплатину, їх ліпосомальні форми мають менші показники токсичності при однаковій протипухлинній активності.Отримано дозвіл на проведення клінічних досліджень.

2. The thesis is devoted to the scientific and experimental substantiation of the composition and technology of the production of two lyophilized liposomal forms of irinotecan hydrochloride and oxaliplatin intended for the treatment of cancer. The review of scientific world literature on the problem of development and creation of cytostatic forms of medicine was conducted. A scientifically-substantiated model of conducting pharmaceutical development of LLFI and LLFO is proposed. A scientifically-substantiated model of conducting pharmaceutical development of LLFI and LLFO is proposed. A general methodology for determining the degree of encapsulation for water-soluble LLFI and LLFO by the HPLC method in its gel filtration variant is proposed. Analytical techniques have been developed, validated and tested. The methods are used both in the control of LRP, and in the intermediate technological control of production. An experiment was conducted to determine the composition of the lipid membrane and to select an optimal cryoprotectant. Methods of obtaining monolamilary liposomes with the size of 80-120 nm by methods of ultrasonic sounding and extrusion at high pressure have been investigated. The kinetics of irinotecan hydrochloride encapsulation in liposomes was investigated. Developed by MCA for LLFI and LLFO. A technological scheme for obtaining drugs is proposed and tested. The scale of the developed technologies is carried out. Recommendations on methods of cleaning the equipment in the manufacture of drugs at one site are given. For the first time, using preclinical in vitro and in vivo tests, it has been shown that in comparison with non-liposomal solutions for irinotecan and oxaliplatin injections, their liposomal form has lower toxicity rates with the same antitumor activity. Permission for clinical trials has been obtained.

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 H.

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. Ярних Тетяна Григорівна
2. Yarnykh Tetyana H.

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 Alexander P.

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. Гладишев Віталій Валентинович

2. Gladyshev Vitalii V.

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. Давтян Лена Левонівна

2. Davtian Lena L.

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

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради Котвіцька Алла Анатоліївна

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Котвіцька Алла Анатоліївна

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності



Юрченко Т.А.