



МОЗ України

НУОЗ України імені П. Л. Шупика

## ВИСНОВОК

про наукову новизну,  
теоретичне та практичне  
значення результатів  
докторської дисертації  
Соломенного А. М.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор академік НАМН  
України професор

Віталій Камінський  
10 06 2024 р.



## Витяг з протоколу

03.06.2024 № 1

м. Київ

фахового семінару профільних кафедр: кафедра фармацевтичної технології і біофармації, кафедра фармації, кафедра мікробіології, вірусології та імунології Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика (далі - НУОЗ України імені П. Л. Шупика), проведеного відповідно до рішення вченої ради НУОЗ України імені П. Л. Шупика від 15.05.2024 протокол № 5, уведеного в дію наказом НУОЗ України імені П. Л. Шупика від 16.05.2024 № 2162.

Голова – завідувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор Давтян Л. Л.;

Секретар – професор кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор Дроздова А. О.;

Присутні:

професор кафедри фармації Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор Трохимчук В. В.;

професор кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор Коритнюк Р. С.;

Т. в. о. начальника кафедри військової фармації Української військово-медичної академії, доктор фармацевтичних наук, професор Шматенко О. П.;

завідувач кафедри мікробіології, вірусології та імунології Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, доктор медичних наук, професор Дзюблик І. В. (рецензент);

завідувач кафедри фармації Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика МОЗ України, доктор фармацевтичних наук, старший дослідник, доцент Соловйов С.О. (рецензент);

професор кафедри фармації Національного університету охорони здоров'я України імені П. . Шупика МОЗ України, доктор фармацевтичних наук, професор Кабачна А.В. (рецензент).

**Всього:**

докторів наук – 8,

кандидатів наук – 0,

без наукового ступеня – немає.

У тому числі зі спеціальності дисертації, яку обговорювали:

докторів наук – 8,

кандидатів наук – 0,

без наукового ступеня – немає.

**Порядок денний:**

Обговорення дисертації здобувача наукового ступеня доктора наук кафедри фармацевтичної технології і біофармації Соломенного Андрія Миколайовича на тему: «Теоретичні та організаційно-технологічні основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України» за спеціальністю спеціальність 15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. Дисертація підготовлена без наукового консультанта.

**СЛУХАЛИ:**

Доповідь здобувача кафедри фармацевтичної технології і біофармації Соломенного Андрія Миколайовича на тему: «Теоретичні та організаційно-технологічні основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України» з викладенням основних положень дисертації.

По доповіді були поставлені такі запитання (всього 12 запитань):

1. Доктор фармацевтичних наук, професор Трохимчук В.В.:

1. Чим обґрунтовано вибір саме таких активних фармацевтичних інгредієнтів: декаметоксин, цефтриаксон, метронідазол, метилурацил та лідокаїну гідрохлорид? Чи доцільно використовувати вже наявні лікарські засоби, які представлені на фармацевтичному ринку України?

**Відповідь:** у результаті проведення маркетингових досліджень вітчизняного фармацевтичного ринку та аналізу листків призначень нами були обрані групи лікарських засобів, які найчастіше зустрічаються у призначеннях та мають найбільший відсоток продажу на фармацевтичному ринку. Серед цих груп, на основі літературних джерел та проведених нами досліджень, були обрані саме декаметоксин, цефтриаксон, метронідазол, метилурацил та лідокаїну гідрохлорид, так як ці АФІ мають широкий спектр дії та, найголовніше, при створенні комплексного препарату місцевої дії показують високу взаємопотенціюючу та синергетичну дію, що доведено дослідженнями *in vivo*.

2. Як зазначено у Вашому дослідженні лікарська форма має рН 7,0, адже відомо, що крізь шкіру найкраще приникатимуть речовини з рН 4,5-6,5 (нормальне рН здорової шкіри та рН більшості МЛЗ). Чому так?

*Відповідь:* за класифікацією розроблена нами мазь відноситься до так званих «хірургічних мазей», однією із вимог до них є осмотичні властивості.

Мазі та гелі для шкіри зазвичай розробляють з рівнем рН близьким до нейтрального (7) або слабокислотного (близько 5-6) з ряду причин:

- збереження природного рН шкіри: Шкіра має природний рівень рН в діапазоні від 4 до 6. Використання продуктів з рівнем рН, близьким до цього діапазону, допомагає зберегти природний захисний бар'єр шкіри та мінімізує ризик подразнення;

- збереження ефективності деякі активні компоненти, можуть бути більш стабільними та ефективними в середовищі з нейтральним або слабкислим рН;

- забезпечення зручності використання: Продукти з рівнем рН, близьким до природного, зазвичай краще толеруються шкірою та не викликають дискомфорту під час застосування.

Таким чином, мазі та гелі для шкіри з рівнем рН близьким до 5-7 допомагають підтримувати здоров'я шкіри, зберігаючи її природний баланс та забезпечуючи ефективність активних інгредієнтів.

2. Доктор фармацевтичних наук, професор Коритнюк Р.С.:

1. При обґрунтуванні технології створення гідрогелю у формі ранових пов'язок чому, за оптимальну товщину шару плівок Вами прийнято числовий показник 0,30–0,50 мм?

*Відповідь:* одним із технологічних параметрів, який визначає якість полімерної основи, є однорідність змішування та рівномірність товщини шару полімерної маси, яка наноситься на підложку. За рахунок неоднорідності змішування композиції можливе утворення нерівномірного шару на підложці, за рахунок чого деякі ділянки одного і того ж зразка будуть мати різні фізико-механічні характеристики. Тому гарантією якості лікарського препарату є однорідність змішування, що досягається при перемішуванні полімерної маси якірною мішалкою протягом 5–10 хв. До технологічних показників також відноситься товщина шару. Товщина шару пов'язана також із показником однорідності змішування. Тільки однорідний полімерний розчин спроможний забезпечити рівномірність товщини шару. При отриманні лікарських плівок нами обґрунтовано товщину шару плівок – 0,35 мм. Доведено, що зі збільшенням товщини шару підвищуються числові показники їх фізико-механічних характеристик. Наприклад, при розробці лікарських плівок за даними деяких авторів встановлено, що збільшення товщини шару плівок від 0,25 мм до 0,45 мм призводить до збільшення показника відносного видовження від 83,2 % до 99 % відповідно. З огляду на те, що досліджуваний ЛЗ призначено для нанесення на ранову поверхню, нами прийнято рішення за оптимальну товщину прийняти числовий показник 0,30–0,50 мм.

2. Однією з найважливіших характерних властивостей концентрованих розчинів полімерів є наявність у них ефекту Вайсенберга. При яких концентраціях водних розчинів високомолекулярних сполук і за яких умов спостерігається наявність ефекту Вайсенберга?

*Відповідь:* поява ефекту Вайсенберга при великих швидкостях зсувних деформацій в розчинах полімерів можна розглядати як критерій наявності у середовища (розчину) суцільної флуктуаційної сітки взаємно переплєтених полімерних ланцюгів, наслідком якої є поява у них високоеластичних властивостей.

При дослідженні умов прояву ефекту Вайсенберга встановлено, що це явище спостерігається в водних розчинах полівінілового спирту, починаючи з концентрації 5 % і вище. Також встановлено, що водні розчини полівінілового спирту після циклів заморожування – розморожування здатні переходити у кріогелі при мінімальній концентрації полімеру (5 % розчини полівінілового спирту). Отже, наявність ефекту Вайсенберга у початкових розчинах полівінілового спирту є якісним і необхідним критерієм для їх здатності до кріоструктурування з утворенням пружних тіл. В процесі, в'язкотекучі розчини полімерів перетворюються в каучукоподібні матеріали. Додатково, можна зауважити, що зменшення концентрації розчину сприяє збільшенню молекулярної маси зразків полівінілового спирту.

За даними ряду авторів наявність ефекту Вайсенберга є наслідком існування вже в початковому розчині суцільної флуктуаційної сітки, яка складається з взаємно переплєтаних полімерних ланцюгів. В осередках даної сітки знаходиться іммобілізований розчинник і при заморожуванні розчину в них відбувається зародкоутворення і зростання кристалів льоду, які є дисперсною фазою, а дисперсійним середовищем стає полімерний каркас.

3. З якою метою при створенні полімерної матриці при обґрунтуванні оптимального складу гідрогелю Вами додано спирт етиловий до кінцевого продукту?

*Відповідь:* з метою створення науково-практично обґрунтованого оптимального складу із заданими фізико-хімічними та технологічними властивостями, нами прийнято рішення взяти за основу розробки полімерних композицій роботи Давтян Л.Л. та її учнів. Тому одержання полімерної основи відбувалося шляхом поєднання розчинів полімерів із подальшим додаванням пластифікаторів. Розчини полімерів готували на воді очищеній. Додавання спирту етилового (до кінцевого продукту) залежало від технологічних характеристик отриманої композиції. Завдяки спирту етиловому можна врегулювати в'язкість розчину полімеру та зменшити час висушування готової продукції.

Враховуючи медико-біологічні вимоги до композиції, яка розробляється, клейкість, біосумісність, біорозчинність – нами обрано природні полімери: Na-карбоксиметилцелюлоза та карбоксиметилцелюлоза. Дані полімери широко застосовуються в медичній практиці як гелеутворювачі, стабілізатори тощо. Як пластифікатор нами використано пропіленгліколь, гліцерин, поліетиленоксид-400.

3. Доктор фармацевтичних наук, професор, заслужений працівник фармації України Шматенко О.П.:

1. У Вашому дослідженні, окрім гідрогелевих ранових пов'язок, реалізовано розробку мазі з метилурацилом, декаметоксином та ментолом під умовною назвою «МДМ-мазь». Чому була обрана дана лікарська форма?

*Відповідь:* В ході маркетингового аналізу було з'ясовано, що на вітчизняному фармацевтичному ринку 2/3 продажу в упаковках становлять препарати у формі мазі, і ця частка збільшується. Зважаючи на це та на актуальність створення м'яких лікарських засобів для лікування ранового процесу у II фазі, що підтверджено маркетинговими дослідженнями фармацевтичного ринку України, нами було запропоновано ранозагоювальну мазь з протизапальною, антимікробною та анестезуючою дією.

2. Чому при створенні гідрогелевих лікарських засобів Ви обираєте за основу саме полімерні композиції?

*Відповідь:* в нашому дослідженні для створення гідрогелевих лікарських засобів використовуються саме полімерні композиції, оскільки вони володіють гіпоалергенністю, біосумісністю та біодеструкцією.

4. Доктор фармацевтичних наук, професор Давтян Л.Л.;

1. У дисертаційній роботі Вами представлена блок-схема технологічного процесу виробництва кріогелю в умовах аптеки. Але не зазначені критичні точки виробництва. Які стадії технологічного процесу підлягають технологічному контролю?

*Відповідь:* Основними параметрами, які контролюють в технологічному процесі виробництва кріогелю в умовах аптеки є:

1. температура гелеутворення. При більш низьких температурах, розчинник кристалізується швидше. У результаті збільшується зростання числа більш дрібних кристалів розчинника;

2. швидкість заморожування. Висока (низька) швидкість заморожування води призводить до утворення дрібних (менш упорядкованих) або більш великих (більш упорядкованих) кристалів льоду. При низькій швидкості заморожування, утворюються великі кристали льоду, які можуть зруйнувати стінки пор, клітинних мембран тощо;

3. кріоконцентрація. Відбувається «виштовхування» розчиненої речовини в рідку фазу, з поступовим зменшенням температури замерзання. Вона збільшує швидкість загущення, що робить більш ефективним кріотропне гелеутворення за оптимальних умов.

Як правило, розчин для гелеутворення охолоджують до температури між  $-5$  та  $-25$  °C. Властивості утворених полімерних матриць залежать від концентрації мономерів, їх фізико-хімічних властивостей та умов заморожування.

4. заморожування. Під час процесу заморожування мономер розчиняють у розчиннику, з подальшим додаванням зшиваючих агентів,

потім суміш інкубують при мінусових температурах до температури нижче температури кристалізації розчинника.

Під час процесу кристалізації велика частина розчинника кристалізується, а інша частина – концентрується в рідкому вигляді. Концентрація мономерів називається кріоконцентрація. Коли водний розчин заморожують, кристали льоду ростуть і розчинені молекули видаляються з них. Оскільки домішки мають дуже низьку розчинність у кристалах льоду, отриманий градієнт концентрації розчиненої речовини збільшується в міру наближення до краю льоду. Це збільшення концентрації знижує температуру плавлення розчину і в результаті чого формується зона структурного переохолодження, що може порушити плоску межу розділу фаз.

5. зростання кристалів. Відбувається зростання кристалів розчинника до тих пір, поки передній край не стикається з іншою кристалічною стінкою. Вони витісняють мономер у міжкристалічний простір, де концентрований розчин некрижаний навіть при мінус 30 °С. Полімеризація або зшивання мономерів призводить до утворення макропористої стінки. Зростання крижаних кристалів може викликати значний тиск на стінки пор, що утворювались. Отже, ці стінки, як правило, порівняно тонкі. Якщо кількість води значно більше, ніж мономера, то кріогель може бути макропористим або супермакропористим (пористість до ~ 99 %).

6. формування кріогелю. Видалення пароутворювача здійснюється шляхом нагрівання гідрогелю до температури вище точки замерзання розчинника. При розчиненні кристалів розчинника, відбувається гідратація сітки і поступово формується система пов'язаних наскрізних пор. При повному протіканні процесу гідратації, пори в кріогелі округлюються, незважаючи на гострі краї кристалів розчинника, за рахунок поверхневого натягу на межі фаз (рідина/стінка пор).

2. Чим характеризується швидкість вивільнення активних речовин з розроблених лікарських форм?

*Відповідь:* Фармакокінетичний процес, як новий погляд біофармацевтичної концепції, ґрунтується на результатах низки досліджень, які суттєво демонструють вплив змінних фармацевтичних і біологічних чинників на прояв лікувального ефекту ЛЗ. Визначення кінетичних параметрів опрацьованих ЛЗ проводили методом діалізу через напівпроникну мембрану (*in vitro*), що характеризує повноту вивільнення АФІ з ЛЗ у модельну рідину. Другою характеристикою швидкості вивільнення речовин є час, за який концентрація дифундуючої речовини зменшується наполовину від початкового значення – період напіввивільнення  $t_{1/2}$ .

5. Доктор фармацевтичних наук, професор Дроздова А.О.;

1. До всіх лікарських засобів висуваються певні вимоги. Вони повинні бути якісними, безпечними та ефективними. Поясніть, що у Вашому розумінні означає високоефективні м'які лікарські засоби?

*Відповідь:* Під поняттям високоефективні ЛЗ, зокрема високоефективні м'які лікарські засоби, мається на увазі сукупність властивостей, які надають

їм здатність задовільнити споживачів відповідно до свого призначення, тобто бути ефективними засобами для лікування тієї чи іншої патології і відповідати вимогам, що висуваються до них та показникам якості.

2. Чим характеризується швидкість вивільнення активних речовин з розроблених лікарських форм?

*Відповідь:* Фармакокінетичний процес, як новий погляд біофармацевтичної концепції, ґрунтується на результатах низки досліджень, які суттєво демонструють вплив змінних фармацевтичних і біологічних чинників на прояв лікувального ефекту ЛЗ. Визначення кінетичних параметрів опрацьованих ЛЗ проводили методом діалізу через напівпроникну мембрану (*in vitro*), що характеризує повноту вивільнення АФІ з лікарського засобу у модельну рідину. Другою характеристикою швидкості вивільнення речовин є час, за який концентрація дифундуючої речовини зменшується наполовину від початкового значення – період напіввивільнення  $t_{1/2}$ .

2. Чи вважаєте Ви за доцільним вносити до проєкту МКЯ показники розроблених м'яких лікарських засобів, які не регламентовано ДФУ, а саме термо- та колоїдну стабільність та відносну в'язкість?

*Відповідь:* Я вважаю за доцільне вносити ці показники, тому що вони є дуже важливими при визначенні стабільності розробленої мазі та є одними з основних характеристик при встановленні терміну придатності. Адже задовільні реологічні показники, структурна в'язкість, термо- та колоїдна стабільність є важливими для задоволення споживчих характеристик м'яких лікарських засобів, зокрема мазі.

3. Яка в'язкість полімерної композиції є оптимальною для виготовлення гідрогелю? Відповідь обґрунтуйте.

*Відповідь:* з метою вивчення впливу в'язкості розчинів на процес формування гідрогелю нами на основі експериментальних досліджень обрано концентрацію полімерів від 3 до 10 % у різних співвідношеннях концентрацій.

Згідно літературних даних в'язкість полімерної композиції, яка не перевищує 80 Па·с, є оптимальною для виготовлення гідрогелю. Високі показники в'язкості вказують на студнеподібну консистенцію полімерного розчину, що утруднює процес формування розчину. Саме такий показник в'язкості можна досягти при обраному діапазоні концентрацій полімерів від 3 до 10 % у різних співвідношеннях.

У цілому запитання задали 5 докторів наук (Трохимчук В.В., Коритнюк Р.С., Шматенко О.П. Давтян Л.Л.; Дроздова А.О.).

На всі запитання дисертант дав обґрунтовані, вичерпні відповіді.

**ВИСТУПИЛИ:**

**Рецензенти:**

1. Доктор медичних наук, професор, заслужений лікар України **Дзюблик Ірина Володимирівна** надала позитивну оцінку дисертації Соломенного А.М. на тему: «Теоретичні та організаційно-технологічні

основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України» із деякими зауваженнями та запитаннями:

*Зауваження:*

1. Розділи дисертації різняться за своїм обсягом. На нашу думку, доцільним було б розширити 5 розділ.

2. Таблицю 2.6 перенасичена інформативно, її доцільним було б перенести у додатки.

3. У дисертації зустрічається термін «діюча речовина». Бажано дотримуватися однієї термінології «активний фармацевтичний інгредієнт» і зробити заміну у тексті рукопису.

4. У тексті деяких розділів рукопису мають місце окремі граматичні та стилістичні помилки, невдалі стилістичні вирази. Дисертанту бажано відійти від складнопідрядних і складносурядних речень.

*Запитання:*

1. Чому при вивченні стабільності розробленої мазі, зокрема мікробіологічної чистоти, періодичний контроль подано при двох температурних режимах: + 8 °C та + 25 °C?

2. При плануванні ризиків у технологічному процесі виготовлення кріогелю як відбувається контроль параметру «кріоконцентрація»? Як ви оцінювали якість лікарського засобу у процесі зберігання?

Представлені зауваження, запитання та недоліки не є суттєвими, можуть бути легко враховані і не зменшують наукової і практичної цінності дисертаційної роботи.

*Відповіді:*

1. Термін зберігання лікарського засобу МДМ-мазь визначали при двох температурних режимах – у кімнатних умовах (15–25) °C й у прохолодному місці при (2–8) °C. Такий температурний режим передбачений вимогами ДФУ. Якість досліджуваних лікарських засобів оцінювали у процесі зберігання (природні умови) через кожні 3 місяці шляхом визначення специфікаційних характеристик: мікробіологічної чистоти, органолептичних та фізико-хімічних показників (опис, рН, запах, колір, однорідність вмісту, ідентифікацію та кількісний вміст).

2. Кріогель – це надмакропористий гідрогель, що утворюється при мінусовій температурі шляхом полімеризації мономерів або кріогелеутворенням олігомерів без використання токсичних органічних розчинників і з контрольованими текстурними, структурними характеристиками. Такі матеріали забезпечують: необхідну площу поверхні, достатню для кріплення і проліферації клітин; поліпшену передачу кисню, речовин і видалення продуктів метаболізму.

Одним із основних параметрів, які впливають на фізичні властивості гідрогелів, є кріоконцентрація. При фізичному процесі відбувається «виштовхування» розчиненої речовини в рідку фазу, з поступовим зменшенням температури замерзання. Вона збільшує швидкість загушення, що робить більш ефективним кріотропне гелеутворення за оптимальних умов.



Як правило, розчин для гелеутворення охолоджують до температури між  $-5$  та  $-25$  °C. Властивості утворених полімерних матриць залежать від концентрації мономерів, їх фізико-хімічних властивостей та умов заморожування. Сумуючи все вищесказане, можемо сказати, що при плануванні ризиків та контролю параметру «кріоконцентрація» у технологічному процесі виготовлення кріогелю контролюють концентрацію мономерів та температуру, тобто умови заморожування.

Усі зауваження та пропозиції щодо змісту дисертації буде враховано.

**Висновок рецензента.** Дисертаційна робота Соломенного Андрія Миколайовича на тему: «Теоретичні та організаційно-технологічні основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України» повністю відповідає спеціальності 15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація та вимогам пунктів 6, 7, 8, 9 Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 листопада 2021 р. № 1197, стосовно дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук і може бути представлена до захисту у спеціалізованій вченій раді в галузі знань 22 «Охорона здоров'я», за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» (спеціалізація 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація»).

2. Доктор фармацевтичних наук, старший дослідник, доцент **Соловйов Сергій Олександрович** надав позитивну оцінку дисертації Соломенного А.М. на тему: «Теоретичні та організаційно-технологічні основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України» із деякими зауваженнями та запитаннями:

*Зауваження:*

1. При формулюванні мети дослідження дисертантом означено обґрунтування теоретичних та організаційно-технологічних основ створення гідрогелевих лікарських засобів, проте в завданнях досліджень визначено окремо розробку мазі для лікування ранового процесу. Варто було б відкоректувати мету дослідження.

2. У формулюванні наукової новизни слушно було б конкретизувати, які саме принципи проведення комплексних досліджень та методологічні підходи удосконалено дисертантом при розробці лікарських засобів.

3. Результати шостого розділу в авторефераті бажано було подати більш розширено, адже за обсягом він дещо менший за його інші розділи.

4. На мою думку, доречним було б прибрати методику проведення мікробіологічних досліджень, яка представлена у другому розділі «Обґрунтування загальної методології дослідження. об'єкти та методи дослідження», адже дисертант подає у додатках відповідний детальний звіт.

5. На наш погляд, робота перенасичена аббревіатурою, що дещо ускладнює сприйняття матеріалу. По-можливості доречно прибрати аббревіатури з назв таблиць та рисунків.

Виявленні зауваження та запитання не є суттєвими і не зменшують цінності наукового пошуку і фактичної результативності зі створення м'яких лікарських засобів.

*Запитання:*

1. Вами розроблені Технологічні інструкції на виготовлення кріогелю, ранової пов'язки та мазі в умовах аптек. Які методи контролю якості ви використовували?

2. Чому в експерименті при обґрунтуванні вибору основи для мазі Ви використовували 15 % вміст гідрофільно-неводних розчинників, а саме – ПЕО 400 – 10,0 % та гліцерину – 5,0 % без проведення кореляції діапазону концентрацій?

3. Чи проводили дослідження щодо терміну придатності розробленої мазі вже після відкриття туби? І чому саме туба алюмінієва обрана вами як первинна упаковка, а не скляні контейнери наприклад?

*Відповіді:*

1. Розроблені нами лікарські форми – кріогель, ранова пов'язка та мазь виготовляються в аптеках *ex tempore*. Це не передбачає серійне виготовлення. При такому замовленні на виготовлення лікарських форм не проводиться ані частковий, ані повний хімічний контроль. Обов'язковими у даному випадку є органолептичний контроль, фізичний, що полягає у перевірці загальної маси та кількості і маси окремих складових – зокрема допоміжних речовин, та контроль при відпуску.

2. Кінетичними дослідженнями нами здійснено визначення оптимального складу основи, зокрема допоміжних речовин та способу введення АФІ в неї. В експерименті при обґрунтуванні вибору основи для мазі ми використовували гідрофільно-неводні розчинники – ПЕО-400, та гліцерин по 10, 0% та 5,0 % відповідно при загальній концентрації 15 %, так як, по-перше, це обумовлено даними літератури; по-друге, саме при такому загальному вмісті допоміжних речовин модельні композиції мали найкращі показники *in vitro*. Структурно-механічні параметри та споживчі характеристики мазі із обраною основою та означеними концентраціями гідрофільного неводного розчинника підтверджені реологічними дослідженнями.

3. В умовах аптек розроблену нами мазь рекомендовано до випуску у алюмінієвих тубах. Дослідження щодо терміну придатності розробленої мазі після відкриття туби не проводилися. Термін придатності нашої мазі складає 2 роки, це підтверджено експериментально і дослідженнями мікробіологічної чистоти.

На стабільність препарату впливає упаковка. З усіх видів упаковки, які застосовується у фармацевтичній промисловості, найбільш прийнятною є алюмінієва туба з мембраною. Вона забезпечує герметичність у процесі терміну зберігання.

Скляний контейнер також є актуальною первинною упаковкою. Він непроникливий для рідин, пару, газів і мікроорганізмів, що вигідно відрізняє

скло від полімерів і дає змогу застосовувати його для зберігання більшості лікарських засобів.

Усі зауваження та пропозиції щодо змісту дисертації буде враховано.

**Висновок рецензента.** Дисертаційна робота Соломенного Андрія Миколайовича на тему: «Теоретичні та організаційно-технологічні основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України» повністю відповідає спеціальності 15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація та вимогам пунктів 6, 7, 8, 9 Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 листопада 2021 р. № 1197, стосовно дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук і може бути представлена до захисту у спеціалізованій вченій раді в галузі знань 22 «Охорона здоров'я», за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» (спеціалізація 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація»).

3. Доктор фармацевтичних наук, професор **Кабачна Алла Василівна** надала позитивну оцінку дисертації Соломенного А.М. на тему: «Теоретичні та організаційно-технологічні основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України» із деякими зауваженнями та запитаннями:

*Зауваження:*

1. При аналізі трендів розвитку фармацевтичного ринку України на лікарські засоби для лікування ранового процесу дисертантом показано реалізація лікарських засобів згідно SKU за 2015–2019 рр., динаміка продажу та доведено, що найбільш популярні позиції в сегменті належать до низьковартісного. На нашу думку, раціональним та доцільним було б представити розрахунки економічної складової розроблених авторами лікарських засобів.

2. За текстом дисертації і в табл. 2.3 (с. 98) доцільно виокремити сегмент продажу імпортованих ранозагоювальних препаратів, що представлені на ринку України.

3. Дисертантом вивчені темпи реалізації лікарських засобів для лікування ран. Варто окремо подати розрахунки вартості споживання ліків.

4. В розділі 5.5 «Визначення стабільності та терміну придатності лікарського засобу» доцільним було б показати вивчення стабільності розробленого лікарського засобу в аптечних умовах.

5. В дисертаційній роботі зустрічаються малоінформативні рисунки (наприклад, рис. 2.10, с. 133), окремі невдалі вислови, деякі граматичні помилки (с. 20, 41, 54, 74, 119 та ін.).

*Запитання:*

1. Чим характеризується швидкість вивільнення активних речовин з розроблених лікарських форм?

2. Які біофармацевтичні фактори було досліджено при розробці ваших лікарських форм, зокрема мазі?

Однак, наведені зауваження не знижують наукової та практичної цінності дисертаційного дослідження.

*Відповіді:*

1. Фармакокінетичний процес, як новий погляд біофармацевтичної концепції, ґрунтується на результатах низки досліджень, які суттєво демонструють вплив змінних фармацевтичних і біологічних чинників на прояв лікувального ефекту лікарських засобів. Визначення кінетичних параметрів опрацьованих лікарських засобів проводили методом діалізу через напівпроникну мембрану (*in vitro*), що характеризує повноту вивільнення АФІ з лікарських засобів у модельну рідину. Другою характеристикою швидкості вивільнення речовин є час, за який концентрація дифундуючої речовини зменшується наполовину від початкового значення – період напіввивільнення  $t_{1/2}$ .

2. Одним із основних біофармацевтичних аспектів технології ліків є вплив фармацевтичних факторів на терапевтичну ефективність лікарського засобу. І одним із найважливіших факторів, що впливає на технологію, і був нами досліджений, – це температурний режим. А також розмір часток, порядок введення допоміжних речовин при веденні технологічного процесу, залежність реологічних параметрів, в'язкості від кількості та складу допоміжних речовин, динамічне розрідження основ, механічна стабільність, термо- та колоїдна стабільність, вплив способу введення АФІ до складу мазі на антимікробну активність. Всі ці параметри впливають на якість готового лікарського засобу.

Усі зауваження та пропозиції щодо змісту дисертації буде враховано.

**Висновок рецензента.** Дисертаційна робота Соломенного Андрія Миколайовича на тему: «Теоретичні та організаційно-технологічні основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України» повністю відповідає спеціальності 15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація та вимогам пунктів 6, 7, 8, 9 Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 листопада 2021 р. № 1197, стосовно дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук і може бути представлена до захисту у спеціалізованій вченій раді в галузі знань 22 «Охорона здоров'я», за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» (спеціалізація 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація»).

**В обговоренні дисертації взяли участь:** доктор фармацевтичних наук, професор, заслужений працівник освіти України Трохимчук В.В.; доктор фармацевтичних наук, професор, заслужений працівник фармації України Шматенко О.П.; доктор фармацевтичних наук, професор Коритнюк Р.С.; доктор медичних наук, професор, заслужений лікар України Дзюблик І.В. (рецензент); доктор фармацевтичних наук, старший дослідник, доцент

Соловйов С.О. (рецензент); доктор фармацевтичних наук, професор Кабачна А.В. (рецензент), які зазначили, що актуальність дисертаційної роботи не викликає сумніву: науково-практичне обґрунтування методологічних підходів до фармацевтичної розробки гідрогелевих лікарських засобів для лікування ранового процесу з урахуванням потреб медичної служби ЗС України. Не викликає сумнівів, що дослідження проведені власноруч. Робота за всіма ознаками відповідає встановленим вимогам, виконана на сучасному науково-методичному рівні. Наукові положення та висновки, що сформульовані у дисертації, одержані на достатньому фактичному матеріалі.

На підставі доповіді здобувача, відповідей на запитання учасників фахового семінару, виступів рецензентів та їх висновків, наукової дискусії та обговорення дисертації учасниками фахового семінару профільних кафедр Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика (кафедра фармацевтичної технології і біофармації, кафедра фармації, кафедра промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології), та відгуку наукового консультанта (керівника), спільне засідання дійшло до висновку:

## **ВИСНОВОК**

щодо дисертації Соломенного Андрія Миколайовича на тему: «Теоретичні та організаційно-технологічні основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України» на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 –

Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

### **1. Характеристика особистості здобувача.**

СОЛОМЕННИЙ Андрій Миколайович, 1981 року народження, українець.

З 1989 р. по 1996 р. навчався у ЗОШ № 6, м. Вінниця. Закінчив 8 класів.

З 1996 р. по 1999 р. навчався у Чернігівському військовому ліцеї з посиленою військово-фізичною підготовкою, м. Чернігів.

З 1999 р. по 2003 р. навчався на відділенні підготовки помічників військових лікарів для ЗС України Вінницького медичного коледжу ім. акад. Д.К. Заболотного, м. Вінниця. Військову присягу на вірність українському народу прийняв 10 червня 2002 року.

З серпня 2003 р. по серпень 2008 р. проходив військову службу на посаді начальника медичної служби – начальника медичного пункту військової частини А 0804, м. Бердичів Житомирської обл.

З 2003 р. по 2008 р. навчався на фармацевтичному факультеті (заочна форма навчання) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, м. Вінниця.

З вересня 2008 р. по червень 2010 р. навчався на кафедрі військової фармації факультету підготовки військових лікарів військово-медичного інституту Української військово-медичної академії, м. Київ.

З червня 2010 р. по січень 2011 р. проходив військову службу на посаді офіцера відділення медичного постачання (регіону) оперативно-медичного

управління Військово-медичного клінічного центру Західного регіону, м. Львів.

З січня 2011 р. по серпень 2011 р. проходив військову службу на посаді начальника аптеки відділу медичного постачання Військово-медичного клінічного центру Західного регіону, м. Львів.

З вересня 2011 р. по серпень 2014 р. проходив навчання ад'юнктом науково-організаційного відділу військово-медичного інституту Української військово-медичної академії, м. Київ.

З серпня 2014 року по березень 2017 р. перебував на посаді старшого викладача кафедри військової фармації факультету підготовки військових лікарів Української військово-медичної академії, м. Київ.

Кандидат фармацевтичних наук з 2016 року. Дисертацію захищено у спеціалізованій Вченій раді СРК 26.717.02 разового захисту при Українській військово-медичній академії Міністерства оборони України, отримано диплом ДК № 034717 (рішення Атестаційної колегії від 25 лютого 2016 року). Спеціальність 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. Тема дисертаційної роботи: «Організаційно-економічне обґрунтування медикаментозного забезпечення постраждалих військовослужбовців із торакоабдомінальною травмою».

У 2020 р. отримав вчене звання доцента кафедри військової фармації (атестат АД № 005776 від 22 жовтня 2020 р.).

З березня 2017 року призначений на посаду доцента кафедри військової фармації факультету підготовки військових лікарів Української військово-медичної академії (наказ ПЗ МО України від 02 березня 2017 року № 23), де працює і до сьогодні.

За час роботи над дисертаційним дослідженням Андрій Миколайович показав себе кваліфікованим, ретельним, виваженим та дисциплінованим молодим науковцем. Під час виконання експериментальних досліджень Соломенний А.М. проявляв творчий підхід до наукових досліджень, добре володів фармако-технологічними, фізико-хімічними, фізико-механічними, біофармацевтичними та іншими методами дослідження.

Соломенний А.М. є автором 62 наукових праць: 25 статей (5 з них одноосібні), з яких: 13 – у фахових наукових виданнях України категорії Б, 8 – у виданнях, що включені до наукометричних баз Web of Science, 1 – у виданні, що включене до наукометричної бази Scopus, 1 – у міжнародному журналі видавництва Італії; 2 – в інших виданнях, 3 патенти України на винахід, 2 колективні монографії, 4 свідоцтва про реєстрацію авторського права, 1 нормативно-правовий документ, 3 навчальні посібники, 1 довідник, 23 тези доповідей на з'їздах і науково-практичних конференціях за темою дисертації.

Соломенний А.М. проводить навчальні курси «Організація забезпечення медичної технікою і майном» та «Військова фармація», спеціалізацію «Організація та управління фармацією», а також тематичні удосконалення «Фармація», «Організація забезпечення медичним майном і

технікою при надзвичайних станах і виконанні миротворчих місій», «Актуальні питання фармації».

Здійснює керівництво науково-практичними роботами слухачів Української військово-медичної академії, приймає активну участь в науково-практичних міжнародних конференціях та конгресах, у підготовці конференцій молодих вчених Української військово-медичної академії МО України. Користується заслуженою повагою науково-педагогічного колективу кафедри.

**Затвердження теми дисертації.** Тему дисертаційної роботи на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук здобувача кафедри фармацевтичної технології і біофармації Соломенного Андрія Миколайовича на тему: «Теоретичні та організаційно-технологічні основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України» за спеціальністю спеціальність 15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація було затверджено на засіданні вченої ради Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика (протокол від 15 травня 2024 року № 5).

**Актуальність теми дисертації.** Військово-соціальні та політичні зміни, які відбуваються в результаті російсько-української війни на території України, радикально змінили обличчя українського суспільства і його збройних сил. Серед основних завдань, які поставлені перед Збройними Силами України, було і залишається підтримання високого рівня бойової готовності та боєздатності.

Для зміцнення бойової готовності Збройних Сил України суттєве значення має постійне вдосконалення організаційно-правових засад та інструментів підвищення ефективності медичного забезпечення, в тому числі і системи медичного постачання, як у мирний час, так і в особливий період. Розробка нових лікарських засобів для потреб військово-медичної служби є одним з важливих напрямків у цьому процесі.

Ефективне забезпечення військовослужбовців медичними препаратами на всіх етапах надання медичної допомоги є ключовим для якісного комплексного лікування ранових процесів, які є однією з найбільших проблем в умовах війни.

У сучасному світі лікування різноманітних ран (включаючи хірургічні, гнійні та бойові) є актуальною проблемою як з теоретичного, так і з практичного погляду. Це пов'язано з тим, що, з одного боку, збільшується кількість різноманітного озброєння та його уражаючих факторів, які призводять до ранових ушкоджень, а з іншого боку, мікроорганізми стають більш стійкими до лікарських засобів антимікробної дії. Для вирішення цієї проблеми розробляються нові схеми лікування на основі комбінованої дії різних інноваційних лікарських форм – антимікробних, протизапальних, ранозагоювальних та анестезуючих.

Розробці методології удосконалення медикаментозного забезпечення військовослужбовців при лікуванні ранового процесу в медичній службі Збройних Сил України приділено значну увагу у працях вітчизняних вчених:

В. В. Трохимчука, О. П. Шматенка, В. В. Руденка, Р. С. Коритнюк, А. О. Дроздової, В. О. Тарасенко та ін. Дослідженню з розробки м'яких лікарських засобів для лікування ран присвячено праці таких вітчизняних вчених, як Л. Л. Давтян, І. М. Перцев, М. О. Ляпунов, Д. І. Дмитрієвський, Є. В. Гладух, О. І. Тихонов, В. В. Гладішев, С. Б. Білоус, О. А. Рубан, В. Г. Гунько та інших.

Водночас, незважаючи на багаточисленні методи фармакотерапії, які спрямовані на зменшення наслідків поранень, однією з актуальних проблем є недостатня увага до розробки нових комбінованих лікарських засобів для лікування ранового процесу у військовослужбовців. Це підкреслює важливість пошуку нових лікарських форм для забезпечення належної допомоги у лікуванні ранового процесу, в тому числі і створення сучасних гідрогелевих лікарських засобів, що обумовлює актуальність даної роботи та вибір основних напрямів і методів дослідження.

**2. Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами.** Дисертаційна робота є самостійною науково-дослідною роботою (номер державної реєстрації 0124U002906), що виконана в рамках визначених напрямків наукової діяльності кафедри фармацевтичної технології і біофармації НУОЗ України імені П.Л. Шупика МОЗ України.

**3. Наукові положення, розроблені особисто здобувачем, та їх новизна.** Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, у якій сформульовані основні положення, які виносяться на захист, проведені експериментальні дослідження, здійснено аналіз та наукові узагальнення отриманих результатів, сформульовані висновки, написані всі розділи дисертації.

У комплексному дослідженні з розробки складу та технології гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби ЗС України у формі кріогелю з лідокаїну гідрохлоридом та декаметоксином; гідрогелевої пов'язки з лідокаїну гідрохлоридом, цефтриаксоном та метронідазолом; мазі з метилурацилом, декаметоксином та ментолом, над яким працював науковий колектив співавторів публікацій, особисто дисертанту належить вирішальна роль у визначенні загальної мети дослідження та шляхів її реалізації, плануванні і виконанні експерименту, інтерпретації отриманих даних, формуванні основних положень і висновків, а саме:

- дисертантом особисто проаналізовано літературні джерела щодо сучасного стану та перспектив виробництва лікарських засобів для лікування ранового процесу у військовослужбовців;

- виконано маркетингові дослідження вітчизняного фармацевтичного ринку на наявність лікарських засобів для лікування ранового процесу за АТС-класифікацією;

- сформульовано напрямок і методологію досліджень з отримання та впровадження в практичну діяльність гідрогелевих лікарських засобів для лікування ранового процесу;

- розроблено науково-методичні підходи до обґрунтування оптимального складу та технології виробництва/виготовлення



фармацевтичних композицій у формі кріогелю, гідрогелю та мазі для лікування ранового процесу та методів їх дослідження;

– проведено комплекс фармако-технологічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних експериментальних досліджень.

У друкованих працях, опублікованих у співавторстві, особистий внесок здобувача полягає у проведенні літературного пошуку, виконанні експериментальних досліджень, аналізі та інтерпретації результатів, формулюванні висновків та підготовці матеріалів до друку.

Наукові роботи опубліковані у співавторстві з О. П. Шматенком, Л. Л. Давтян, А. О. Дроздовою, В. О. Тарасенко, Н. М. Орловою, Г. М. Войтенком, М. В. Білоус, Д. С. Волохом, А. П. Казмірчуком, О. В. Плешковою, О. В. Підлісним, О. Ф. Кучмістовою, О. О. Добровольним, В. А. Ващук, Н. О. Тахтауловою, Н. В. Гончаренко, І. В. Сахандою, М. І. Наумовою, Н. О. Козіко, М. В. Шумейком, В. В. Шматенко, Г. Б. Семенченком, Д. В. Дроздовим, П. С. Сиротою, О. В. Белозьоровою, Р. Л. Притулою, Н. В. Гузенко, А. С. Коваль, Т. М. Остащенко, С. П. Сніжинським, В. В. Томчуком, Л. В. Луцькою, В. В. Альхуссейн, М. А. Альхуссейн вказуються за текстом дисертаційної роботи, а також в авторефераті у списку публікацій здобувача.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає у вирішенні важливої науково-практичної проблеми – теоретичного обґрунтування та встановлення методологічних принципів оптимізації досліджень зі створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України: лікарський засіб у формі кріогелю з лідокаїну гідрохлоридом та декаметоксином; гідрогелевої пов'язки з лідокаїну гідрохлоридом, цефтриаксоном та метронідазолом; мазі з метилурацилом, декаметоксином та ментолом для лікування ранового процесу.

До основних наукових результатів, що характеризують новизну і розкривають зміст дисертаційного дослідження, належать наступні положення та висновки, зокрема:

*вперше:*

– теоретично та експериментально обґрунтовано розробка складу та технології кріогелю на основі математичних розрахунків;

– розроблено склад та технологію гідрогелевої пов'язки з лідокаїну гідрохлоридом, цефтриаксоном та метронідазолом;

– обґрунтовано доцільність поєднання в одній ЛФ АФІ різної направленості дії, зокрема лідокаїну гідрохлорид, цефтриаксону та метронідазолу (гідрогель), лідокаїну гідрохлоридом та декаметоксину (кріогель), метилурацилу, декаметоксину та ментолу (мазь);

– запропоновано методологічний підхід до розробки лікарського засобу у формі гідрогелю, кріогелю та мазі;

– встановлено закономірність впливу технологічних, фізико-хімічних та фізико-механічних факторів на якість розроблених лікарських засобів, які дозволяють спрогнозувати та науково обґрунтувати технологію їх виробництва/виготовлення;

– розроблено промислову та аптечну технології виробництва/ виготовлення запропонованих лікарських засобів у формі гідрогелю, кріогелю та мазі;

*удосконалено:*

– методологічні підходи до розробки технології виробництва/ виготовлення гідрогелевих лікарських засобів з лідокаїну гідрохлоридом, декаметоксином, цефтриаксоном, метронідазолом, метилурацилом та ментолом;

– принципи проведення комплексних фармако-технологічних, фізико-хімічних, фізико-механічних та біофармацевтичних досліджень;

*набуло подальшого розвитку:*

– підходи до фармацевтичної розробки гідрогелевих лікарських засобів для лікування ранового процесу;

– методики проведення фармако-технологічних, фізико-хімічних та біофармацевтичних досліджень лікарських засобів.

**4. Теоретичне та практичне значення результатів дослідження. Використання результатів роботи.** На підставі цілеспрямованого регулювання фармакотехнологічних факторів створено та запропоновано для практичної медицини та фармації нові лікарські засоби із анестезуючою, антимікробною, антибактеріальною та протизапальною діями для лікування ранового процесу. Одержані результати науково-практичних досліджень є фундаментальною основою для оптимізації системних технологічних принципів розробки комбінованих лікарських засобів у формі кріогелю, гідрогелю та мазі для лікування ранового процесу для потреб медичної служби Збройних Сил України.

На підставі проведених комплексних експериментальних досліджень обґрунтовано, розроблено, апробовано промислові технології виготовлення та напрацьовані дослідно-промислові зразки лікарських засобів у формі кріогелю з лідокаїну гідрохлоридом та декаметоксином в умовах виробництва АТ «Київмедпрепарат», м. Київ (акт від 14.12.2021 р.); гідрогелевої пов'язки з лідокаїну гідрохлоридом, цефтриаксоном та метронідазолом – в умовах виробництва АТ «Київмедпрепарат», м. Київ (акт від 14.12.2021 р.); мазі з метилурацилом, декаметоксином та ментолом – в умовах виробництва АТ «Київмедпрепарат», м. Київ (акт від 14.12.2021 р.) та в умовах виробництва ПАТ НВЦ «БХФЗ», м. Київ (акт від 15.06.2020 р.).

Розроблено та затверджено проект технологічного регламенту на промислове виробництво кріогелю з лідокаїну гідрохлоридом та декаметоксином (від 14.12.2021 р.), гідрогелевої пов'язки з лідокаїну гідрохлоридом, цефтриаксоном та метронідазолом (від 14.12.2021 р.), від 14.12.2021 р., від 15.06.2020 р.), а також проекти методів контролю якості (МКЯ) лікарських засобів кріогелю з лідокаїну гідрохлоридом та декаметоксином, гідрогелевої пов'язки з лідокаїну гідрохлоридом, цефтриаксоном та метронідазолом, мазі з метилурацилом, декаметоксином та ментолом.

Кріогель з лідокаїну гідрохлоридом та декаметоксином, гідрогелеву пов'язку з лідокаїну гідрохлоридом, цефтриаксоном та метронідазолом, мазь з метилурацилом, декаметоксином та ментолом введено в план впровадження інноваційних лікарських засобів у виробництво АТ «Київмедпрепарат», м. Київ до 2026 р. (акт від 14.12.2021 р.) та мазь з метилурацилом, декаметоксином та ментолом введено в план впровадження інноваційних лікарських засобів у виробництво ПАТ НВЦ «БХФЗ», м. Київ до 2026 р. (акт від 14.12.2021 р.).

Технологію кріогелю з лідокаїну гідрохлоридом та декаметоксином, гідрогелевої пов'язки з лідокаїну гідрохлоридом, цефтриаксоном та метронідазолом, мазі з метилурацилом, декаметоксином та ментолом апробовано в умовах виробництва АТ «Київмедпрепарат», м. Київ (акт від 14.12.2021 р.).

Технологію запропонованих кріогелю з лідокаїну гідрохлоридом та декаметоксином, гідрогелевої пов'язки з лідокаїну гідрохлоридом, цефтриаксоном та метронідазолом, мазі з метилурацилом, декаметоксином та ментолом апробовано в аптечних закладах, розроблені та затверджені технологічні інструкції виготовлення вище розроблених лікарських засобів в умовах фармацевтичного центру НВМКЦ «ГВКГ», м. Київ (акт від 01.02.2023 р.) та Аптеки № 9 ТОВ «Анела», м. Київ (акт від 02.03.2023 р.).

Результати експериментальних досліджень, методологічних принципів і теоретичних положень дисертаційної роботи викладені у колективних монографіях «Gel-making substances in technology of medicines» Conceptual options for the development of medical science and education: collective monograph (Riga: Izdevniecība «Baltija Publishing», 2020) та «Prospects for the creation of drugs for external use through the prism of marketing research of the pharmaceutical market of Ukraine» Scientific Foundations in medicine and Pharmacy: collective monograph (International Science Group. Boston: Primedia eLaunch, 2022), навчальному посібнику «Історичний шлях розвитку організації забезпечення військ медичним майном» (Київ, 2018), навчально-методичному посібнику «Макроелементи в лікарських засобах і розчинах для перитоніального діалізу» (Київ, 2019), навчальному посібнику «Прикладні аспекти фітотерапевтичної рецептури: навчальний посібник» (Київ, 2023).

На підставі цілеспрямованого регулювання фармакотехнологічних факторів науково обґрунтовані експериментальні результати вдосконалення системних методологічних підходів щодо розробки гідрогелевих лікарських засобів для лікування ранового процесу можуть бути використані у практичній діяльності лікувальних закладів Міністерства оборони України для оптимізації лікувальних стратегій, підвищення якості і ефективності медикаментозного забезпечення військовослужбовців на етапах медичної евакуації поранених.

Розроблені та обґрунтовані експериментальні результати у своїй сукупності мають вагоме значення для розвитку теорії і практики фармацевтичної технології. В комплексі результати дисертаційного

дослідження рекомендується використовувати як науково-методичну основу для реалізації та практичного впровадження принципів фармацевтичної розробки гідрогелевих лікарських засобів в практичну діяльність закладів охорони здоров'я, науково-дослідну роботу і при підготовці фахівців у навчальних закладах фармацевтичної освіти на етапах додипломного та післядипломного навчання.

Впровадження результатів проведених дисертаційних досліджень сприятиме забезпеченню належного рівня надання медичної допомоги у як у цивільній, так і у військовій системі охорони здоров'я, матиме позитивний вплив на загальний рівень безпеки нашої держави.

**5. Ступінь обґрунтованості та достовірності положень, висновків і рекомендацій, сформульованих в дисертації.** Розроблена методологія з урахуванням проблематики наукового напрямку, усі положення, висновки, рекомендації, що сформульовані у дисертаційній роботі, теоретично та експериментально обґрунтовані, логічно витікають із результатів досліджень, конкретні і повністю підтверджуються достатнім фактичним матеріалом. Подані в роботі таблиці, рисунки переконливі та оформлені відповідно вимогам. Достовірність результатів досліджень підтверджено методами математичної статистики.

Структура роботи характеризується грамотним і логічним викладом всебічно обґрунтованого наукового матеріалу. Одержані у процесі дослідження результати є достовірними, підтверджуються розумінням сутності поставленої мети дослідження, аргументованим аналізом даних спеціалізованих інформаційних джерел літератури, а також праць вітчизняних та іноземних дослідників, присвячених питанням створення і дослідження лікарських засобів для лікування ранового процесу.

Наукові положення, висновки представленої наукової роботи та відкриті перспективні напрямки дисертанта ґрунтуються на достатньому обсязі експериментальних досліджень, які виконані на високому науково-методичному рівні.

В межах визначених об'єктів і предмету дослідження автором вдало підібрано основні методи досягнення мети наукового пошуку, комплексне застосування яких дозволило досягти результатів, достовірність яких підтверджена застосуванням сучасних методів, зокрема: системно-оглядовий та бібліографічний (для дослідження фармацевтичного ринку, вивчення етапів лікування ран, визначення технологічних аспектів гідрогелевих лікарських засобів та узагальнення стану медикаментозного забезпечення для лікування ранового процесу); системного аналізу (для визначення актуальних завдань, обґрунтування напрямів та методології проведення досліджень); органолептичний (для визначення зовнішнього вигляду, однорідності, запаху, кольору м'яких лікарських форм відповідно до вимог ДФУ); фізико-хімічний (для визначення рН, а також для виявлення та визначення АФІ у складі розроблених лікарських засобів); фармако-технологічний – для встановлення термо- і колоїдної стабільності, структурно-механічних характеристик (структурна в'язкості, намащуваності, екструзійної здатності та ін.);

біофармацевтичний (для визначення кінетики вивільнення АФІ (метод *in vitro*) в залежності від способу їх введення до основи); мікробіологічний (для встановлення антимікробної активності та мікробіологічної чистоти); фармакологічний (для встановлення специфічної активності, гострої та хронічної токсичності); математико-статистичний (для статистичної обробки результатів дослідження) та графічний методи досліджень.

Статистичний аналіз результатів досліджень проведений на сучасному рівні, коректно, за допомогою методів математичної статистики відповідно до вимог ДФУ 2.0.

Обсяг наукового матеріалу достатній для обґрунтування основних положень і висновків дисертації, які є закономірним завершенням дослідження. Наукові положення підтверджено ширим колом апробації та впровадженням результатів роботи. Висновки логічно структуровано відповідно до змісту та одержаних результатів, відповідають поставленій меті та визначеним завданням дослідження.

*Первинна документація* наявна та достовірна (перевірена комісією у складі: голова комісії – завідувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації НУОЗ України імені П.Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор Давтян Л.Л.; члени комісії – провідний інженер з метрології НУОЗ України імені П.Л. Шупика Гордієнко І.О., професор кафедри фармацевтичної технології і біофармації НУОЗ України імені П.Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор Коритнюк Р.С., завідувач відділу аспірантури та докторантури НУОЗ України імені П.Л. Шупика, кандидат юридичних наук, доцент Серьогіна Н.О.

Аналізуючи первинну документацію, що була надана дисертантом Соломенний А.М. та виконану дисертаційну роботу, комісія зробила висновок: дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук виконана на достовірному матеріалі, який повністю відображає обсяг роботи, проведеної здобувачем на тему: «Теоретичні та організаційно-технологічні основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України». Робота готова до проведення попередньої експертизи на міжкафедральному постійно діючому семінарі. Зауважень до первинної документації немає.

**6. Апробація результатів дисертації.** Основні теоретичні положення та практичні результати дисертаційної роботи представлені та обговорені на:

*a) на міжнародному рівні:* 2<sup>nd</sup> International scientific and practical conference «Science, society, education: topical issues and development prospects» (Kharkiv, Ukraine, 2020), 5<sup>th</sup> International scientific and practical conference «Topical issues of the development of modern science» (Sofia, Bulgaria, 2020), 5<sup>th</sup> International scientific and practical conference «Science, society, education: topical issues and development prospects» (Kharkiv, Ukraine, 2020), 4<sup>th</sup> International scientific and practical conference «Eurasian scientific congress» (Barcelona, Spain, 2020), XVII International Scientific and Practical Conference «Multidisciplinary academic notes. Theory, methodology and practice» (Tokyo, Japan, 2022), 5<sup>th</sup> International scientific and practical conference

«Science and innovation of modern world» (London, United Kingdom, 2023), 9<sup>th</sup> International scientific and practical conference «Modern research in world science» (Lviv, Ukraine, 2023), 5<sup>th</sup> International scientific and practical conference «Scientific progress: innovations, achievements and prospects» (Munich, Germany, 2023), Scientific and practical international conference «Scientific and technological revolution of the XXI century '2023» (Germany, Karlsruhe, 2023).

*б) на відомчому рівні:* Науковій конференції молодих вчених (м. Київ, 2016, 2019, 2020, 2021, 2023 рр.), VIII Національному з'їзді фармацевтів України «Фармація XXI століття: тенденції та перспективи» (м. Харків, 2016 р.), Міжнародній науково-практичній конференції «Здоров'я людини у сучасному світі: питання медичної науки та практики» (м. Одеса, 2019 р.), II науково-практичній конференції «Реформування та розвиток гуманітарних та природничих наук» (м. Полтава, 2020 р.), IV Науково-практичної конференції з міжнародною участю «Академічні читання імені Володимира Паська в рамках 30-ї Міжнародної медичної виставки «Public health 2021»» (м. Київ, 2021 р.), X Міжнародної науково-практичної конференції «Сучасні досягнення фармацевтичної технології» (м. Харків, 2023 р.).

**6. Повнота викладення матеріалів дисертації в опублікованих працях та особистий внесок у них автора.** За результатами дисертаційного дослідження опубліковано 62 наукові праці: 25 статей (5 з них одноосібні), з яких: 13 – у фахових наукових виданнях України категорії Б, 8 – у виданнях, що включені до наукометричних баз Web of Science, 1 – у виданні, що включене до наукометричної бази Scopus, 1 – у міжнародному журналі видавництва Італії; 2 – в інших виданнях, 3 патенти України на винахід, 2 колективні монографії, 4 свідоцтва про реєстрацію авторського права, 1 нормативно-правовий документ, 3 навчальні посібники, 1 довідник, 23 тези доповідей на з'їздах і науково-практичних конференціях. Дисертантом самостійно здійснено постановку завдань, обговорення одержаних результатів, формулювання основних положень та висновків. Аналіз одержаних результатів досліджень, математико-статистична обробка матеріалів та їх інтерпретація проведені самостійно.

#### **7. Список робіт, опублікованих за темою дисертації,**

в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

*Статті у зарубіжних наукових виданнях*

1. Solomennyi A, Dobrovolnyi O, Takhtaulova N, Bilous M. Organizational and Economic Justification of Medicamental Provision of the Injured Soldiers with Thoracoabdominal Trauma. J. Pharm. Sci. Res. 2019;11(5):1733–41. Available from: <https://www.jpsr.pharmainfo.in/Documents/Volumes/vol11issue05/jpsr11051913.pdf> (*Scopus*). (*Особистий внесок* – формулювання мети, узагальнення отриманих результатів власних досліджень, участь у підготовці статті до друку).

2. Tarasenko VO, Davtian LL, Solomennyi AM, Pidlisniy OV. Physico-chemical and structural-mechanical research of a soft medicine form of anti-inflammatory and analgesic effects. Annali d'Italia. 2020;1(4):37–9. Available from: <http://www.anditalia.com/wp-content/uploads/2020/02/Annali-d%E2%80%A2Italia-2020-1-4-37-9.pdf>

80%99Italia\_%E2%84%964\_2020\_part\_1.pdf. (*Особистий внесок* – пошук первинних джерел, проведення дослідження, аналіз отриманих даних, опис результатів дослідження, подача статті до друку).

3. Tarasenko V, Pidlisnyy A, Koval A, Solomennyu A, Vaschuk V, Davtian L, Goncharenko N, Sakhanda I, Naumova M. Technological and Biopharmaceutical Aspects of Developing the Basics of Soft Medicinal Local Action. Arch. Pharm. Pract. 2020;11(1):92–9. Available from: <https://archivepp.com/article/technological-and-biopharmaceutical-aspects-of-developing-the-basics-of-soft-medicinal-local-action?html>. (*Web of Science*). (*Особистий внесок* – проведення експерименту, обробка та узагальнення отриманих результатів, написання статті).

4. Tarasenko V, Solomennyu A, Pidlisnyy A, Koval A, Vaschuk V, Davtian L, Takhtaulova N, Sakhanda I, Koziko N, Shumeiko M. Theoretical Basis of Creation of Soft Medicinal Products of Local Application. Arch. Pharm. Pract. 2020;11(2):130–6. Available from: <https://archivepp.com/article/theoretical-basis-of-creation-of-soft-medicinal-products-of-local-application?html>. (*Web of Science*). (*Особистий внесок* – проведення експерименту, обробка та узагальнення отриманих результатів, написання статті).

5. Solomennyi A, Drozdov D, Shmatenko O, Drozdova A, Davtian L, Shmatenko V. Medicines for Local Therapy of Wounds in the Ukrainian Pharmaceutical Market. Int. J Pharm. Phytopharm. 2020;10(4):155–60. Available from: <https://eijppr.com/m-bjm2J>. (*Web of Science*). (*Особистий внесок* – пошук первинних джерел, проведення дослідження, аналіз отриманих даних, опис результатів експерименту, подача статті до друку).

6. Alhussein V, Huzenko N, Alhussein M, Solomennyu A, Davtian L. The range of semi-solid preparations for the treatment of the wound process in the pharmaceutical market of Ukraine. Int J Pharm Phytopharm Res. 2020;10(6):42–6. Available from: <https://eijppr.com/wyQnoul>. (*Web of Science*). (*Особистий внесок* – пошук первинних джерел, проведення експерименту, аналіз отриманих даних, опис результатів експерименту, подача статті до друку).

7. Tarasenko V, Solomennyu A, Pidlisnyy A, Koval A, Vaschuk V, Shmatenko A, Davtian L, Takhtaulova N, Sakhanda I, Koziko N, Shumeiko M. The Study of Structural-Mechanical and Physicochemical Properties of the Drug Antimicrobial and Anesthetic Action. J. Glob. Pharma Technol. 2020;12(6):32–6. Available from: <http://www.jgpt.co.in/index.php/jgpt/article/view/3490/2699>. (*Web of Science*). (*Особистий внесок* – пошук первинних джерел, проведення експерименту, аналіз отриманих даних, опис результатів експерименту, подача статті до друку).

8. Shmatenko O, Kazmirchuk A, Solomennyu A, Syrota P, Plieshkova O, Davtian L. Rationale for Choosing the Basis for Early Coverage. Arch. Pharm. Pract. 2021;12(1):103–8. DOI: 10.51847/g1CIUwBeV3. (*Web of Science*). (*Особистий внесок* – літературний пошук, оформлення результатів, підготовка статті до друку).

9. Solomennyi AM. Mathematical substantiation of the technology of creating a pharmaceutical composition in the form of cryogel. Pharmacophore.

2021;12(5):98–105. DOI: 10.51847/tlEfQhySJf. (*Web of Science*). (*Особистий внесок – планування досліджень, виконання, аналіз та узагальнення експериментальних даних, участь у написанні та оформленні статті до друку*).

10. Ostashchenko T, Lutska A, Tomchuk V, Koval A, Solomennyi A, Snizhynskiy S, Prystupiuk L, Davtian L, Drozdova A. Current trends in the development of the pharmaceutical market in Ukraine. *Pharmacophore*. 2023;14(4): 64–7. DOI: 10.51847/ckKmTd2Lm8. (*Web of Science*). (*Особистий внесок – планування досліджень, аналіз та узагальнення експериментальних даних, участь у написанні та оформленні статті до друку*).

*Статті у наукових фахових виданнях України категорії Б*

11. Шматенко ОП, Соломенний АМ, Підлісний ОВ, Орлова НМ. Маркетингові дослідження ринку інфузійних лікарських засобів та антибіотиків для оптимізації запасів, які використовуються в лікуванні поранених військовослужбовців в районі проведення операції Об'єднаних сил. Зб. наук. праць НМАПО ім. П.Л. Шупика. 2018;30:436–47. Доступно на: <https://www.nuozu.edu.ua/zagruzka2/zbornikNMAPO30.pdf>. *Особистий внесок – формулювання мети, узагальнення отриманих результатів власних досліджень, підготовка статті до друку*).

12. Шматенко ОП, Плешкова ОВ, Луцька ЛВ, Соломенний АМ, Орлова НМ. Маркетингове дослідження лікарських засобів, що використовуються для надання допомоги на тактичному рівні. *Військ. мед. України*. 2019;19(1):95–9. Доступно на: <https://journals.indexcopernicus.com/api/file/viewByFileId/1166515.pdf>. (*Особистий внесок – планування досліджень, участь у виконанні й узагальненні даних, написання статті*).

13. Шматенко ОП, Соломенний АМ, Підлісний ОВ, Сніжинський СП. Впровадження системи управління якості в медичному постачанні Збройних Сил України (повідомлення перше). *Військ. мед. України*. 2019;19(1):99–102. Доступно на: <https://ujmm.org.ua/index.php/journal/article/view/161/106>. (*Особистий внесок – формулювання мети, узагальнення отриманих результатів власних досліджень, підготовка статті до друку*).

14. Тарасенко ВО, Кучмістова ОФ, Соломенний АМ, Підлісний ОВ. Структуризація особливостей та наслідків бойової травми у військовослужбовців. *Військ. мед. України*. 2019;19(4):111–7. Доступно на: <https://ujmm.org.ua/index.php/journal/article/view/41/31>. (*Особистий внесок – пошук первинних джерел, проведення експерименту, аналіз отриманих даних, опис результатів дослідження, подача статті до друку*).

15. Тарасенко ВО, Войтенко ГМ, Давтян ЛЛ, Соломенний АМ. Дослідження токсикологічних властивостей плівкоутворюючого аерозолю антимікробної й анестезуючої дії. *Фармакол. та лікарська токсикол.* 2020;14(1):63–70. DOI: 10.33250/14.01.063. (*Особистий внесок – проведення експерименту, обробка та узагальнення отриманих результатів, написання статті*).

16. Тарасенко ВО, Підлісний ОВ, Козіко НО, Соломенний АМ. Обґрунтування технологічних параметрів ведення процесу виготовлення



крему для лікування інфекційних та гнійно-запальних захворювань шкіри. Здоров. сусп. 2019;8(5):186–92. DOI: 10.22141/2306-2436.8.5.2019.198388. (*Особистий внесок* – пошук первинних джерел, проведення експерименту, аналіз отриманих даних, опис результатів дослідження, подача статті до друку).

17. Тарасенко ВО, Давтян ЛЛ, Волох ДС, Кучмістова ОФ, Соломенний АМ, Козіко НО. Висвітлення окремих аспектів засобів для лікування ран і ранової інфекції: історико-еволюційний підхід. Фітотерапія. 2020;(2):43–7. DOI: 10.33617/2522-9680-2020-2-43. (*Особистий внесок* – пошук первинних джерел, проведення дослідження, аналіз отриманих даних, опис результатів дослідження, подача статті до друку).

18. Соломенний АМ. Визначення якісного складу сучасних ранозагоювальних лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України у мирний час та на особливий період. Укр. журн. військ. мед. 2021;2(3):93–102. DOI: 10.46847/ujmm.2021.3(2)-093. (*Особистий внесок* – планування досліджень, участь у виконанні, аналізі та узагальненні експериментальних даних, написанні статті).

19. Соломенний АМ. Вивчення токсикологічних характеристик розроблених м'яких лікарських засобів. Укр. журн. військ. мед. 2021;2(4):140–8. DOI: 10.46847/ujmm.2021.4(2)-140. (*Особистий внесок* – участь у зборі та обробці первинного матеріалу, написанні статті).

20. Тарасенко ВО, Приходько ТВ, Кучмістова ОФ, Соломенний АМ, Плешкова ОВ, Белозьорова ОВ, Дроздов ДВ. Маркетингові дослідження лікарських засобів для застосування у дерматології на фармацевтичному ринку України (Повідомлення I). Фітотерапія. Часопис. 2021;3:67–74. DOI: 10.33617/2522-9680-2021-3-67. (*Особистий внесок* – планування досліджень, участь у виконанні, аналізі та узагальненні експериментальних даних, написанні статті).

21. Соломенний АМ, Дроздова АО. Теоретико-експериментальне обґрунтування отримання кріогелю. Фарм. журн. 2023;78(1):66–74. DOI: 10.32352/0367-3057.1.23.07. (*Особистий внесок* – пошук первинних джерел, проведення експерименту, аналіз отриманих даних, опис результатів дослідження, подача статті до друку).

22. Соломенний АМ, Дроздова АО, Давтян ЛЛ. Визначення фізико-механічних показників полімерної основи та оптимального способу введення активних фармацевтичних інгредієнтів до складу основи. Вісн. фарм. 2023;1(105):66–72. DOI: 10.24959/nphj.23.111. (*Особистий внесок* – пошук первинних джерел, проведення експерименту, аналіз отриманих даних, опис результатів дослідження, подача статті до друку).

23. Соломенний АМ. Вивчення мікробіологічної чистоти мазі з метилурацилом, декаметоксином та ментолом під умовною назвою «МДМ-мазь». Укр. журн. військ. мед. 2023;4(1):146–56. DOI: 10.46847/ujmm.2022.4(3)-146. (*Особистий внесок* – пошук первинних джерел, проведення експерименту, аналіз отриманих даних, опис результатів дослідження, подача статті до друку).

*Статті в інших наукових виданнях*

24. Шматенко ОП, Підлісний ОВ, Приходько ТВ, Соломенний АМ, Притула РЛ, Семенченко ГБ, Тахтаулова НО. Технологічні аспекти створення м'яких лікарських засобів для лікування гнійних ран (огляд літератури). Укр. журн. військ. мед. 2020;1(1):50–63. DOI: 10.46847/ujmm.2020.1(1)-050. (*Особистий внесок* – проведення експерименту, обробка та узагальнення отриманих результатів, написання статті).

25. Соломенний АМ. Обґрунтування якісного складу сучасних ранозагоюючих засобів на основі декаметоксину та метилурацилу для потреб медичної служби Збройних Сил України. Mod. Eng. Innov. Technol. 2023;25(2):129–37. DOI: 10.30890/2567-5273.2023-25-02-075. (*IndexCopernicus*). (*Особистий внесок* – планування досліджень, виконання, аналіз та узагальнення експериментальних даних, участь у написанні та оформленні статті до друку).

які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

*Тези доповідей наукових конференцій*

26. Трохимчук ВВ, Соломенний АМ, Дрожжа ОВ. Розробка підходів раціонального використання лікарських засобів при травматичній хворобі [тези доп.]. В: Наук. конф. молодих вчених 5-6 лютого 2016 року; 2016, лют. 5-6; Київ, Україна. Ч. 2. с. 59–61.

27. Трохимчук ВВ, Соломенний АМ, Дроздов ДВ. Наукове обґрунтування переліків ранозагоюючих та перев'язувальних засобів в системі військової логістики [тези доп.]. В: Наук. конф. молодих вчених 5-6 лютого 2016 року; 2016, лют. 5-6; Київ, Україна. Ч. 2. с. 61–2.

28. Шматенко ОП, Соломенний АМ, Фіонов ОМ. Маркетингові дослідження вітчизняного ринку різних груп витратного та інвентарного медичного майна для потреб медичної служби Збройних Сил України [тези доп.]. В: Наук. конф. молодих вчених 5-6 лютого 2016 року; 2016, лют. 5-6; Київ, Україна. Ч. 2. с. 87.

29. Шматенко ОП, Соломенний АМ, Дроздов ДВ. Концептуальні системи медичного постачання в НАТО. Фармація ХХІ століття: тенденції та перспективи: VIII Нац. з'їзду фармацевтів України; 2016, вер. 13-16; Харків, Україна; у 2 т., Т. 2. с. 303.

30. Хомутецька НІ, Соломенний АМ., Овейчик СВ. Науково-практичні підходи до удосконалення організації роботи аптеки [тези доп.]. В: Наук. конф. молодих вчених 27-28 травня 2019 року; 2019, трав. 27-28; Київ, Україна. Ч. 2. с. 87–3.

31. Підлісний ОВ, Тарасенко ВО, Соломенний АМ. Технологічні аспекти створення МЛЗ для лікування гнійних ран [тези доп.]. В: Міжнар. наук.-практ. конф «Здоров'я людини у сучасному світі: питання медичної науки та практики»; 2020, трав. 15-16; Одеса, Україна. с. 23–8.

32. Шматенко ОП, Соломенний АМ, Підлісний ОВ, Тарасенко ВО. Визначення оптимальних моделей місцевого лікування ран у медичній службі Збройних Сил України [тези доп.]. В: 2<sup>nd</sup> Int. Sci. Pract. Conf. «Science,

society, education: topical issues and development prospects»; 2020, Jan. 20-21; Kharkiv, Ukraine. p. 141–3. Available from: [http://sci-conf.com.ua/wp-content/uploads/2020/01/science-society-education\\_topical-issues-and-development-prospects\\_20-21.01.2020.pdf](http://sci-conf.com.ua/wp-content/uploads/2020/01/science-society-education_topical-issues-and-development-prospects_20-21.01.2020.pdf).

33. Шматенко ОП, Соломенний АМ, Підлісний ОВ, Тарасенко ВО. Послідовність фармакоекономічного вибору препаратів у виді крему для місцевого лікування ран [тези доп.]. В: V Int. Sci. Pract. Conf. «Topical issues of the development of modern science»; 2020, Jan. 15-17; Sofia, Bulgaria. p. 1020–3. Available from: [http://sci-conf.com.ua/wp-content/uploads/2020/01/topical-issues-of-the-development-of-modern-science\\_15-17.01.2020.pdf](http://sci-conf.com.ua/wp-content/uploads/2020/01/topical-issues-of-the-development-of-modern-science_15-17.01.2020.pdf).

34. Соломенний АМ, Тарасенко ВО, Підлісний ОВ. Ранові покриття [тези доп.]. В: 5<sup>th</sup> International scientific and practical conference «Science, society, education»; 2020, Apr. 12-14; Kharkiv, Ukraine. p. 167–9. Available from: [https://sci-conf.com.ua/wp-content/uploads/2020/04/SCIENCE-SOCIETY-EDUCATION\\_TOPICAL-ISSUES-AND-DEVELOPMENT-PROSPECTS\\_12-14.04.20.pdf](https://sci-conf.com.ua/wp-content/uploads/2020/04/SCIENCE-SOCIETY-EDUCATION_TOPICAL-ISSUES-AND-DEVELOPMENT-PROSPECTS_12-14.04.20.pdf).

35. Shmatenko O, Solomennyi A, Pidlisnyu O. Basic directions of development of the pharmaceutical composition for treatment of the ras [abstract]. In: 4<sup>th</sup> International scientific and practical conference «Eurasian scientific congress». 2020, Apr. 19-21; Barcelona, Spain. p. 101–3. Available from: <http://sci-conf.com.ua>.

36. Підлісний ОВ, Тарасенко ВО, Соломенний АМ, Притула РЛ. Обґрунтування вибору основи при виготовленні м'якого лікарського засобу у формі крему [тези доп.]. В: II наук.-практ. конф. «Реформування та розвиток гуманітарних та природничих наук»; 2020, трав. 22-23; Полтава, Україна. Ч. II. Херсон: Молодий вчений. 2020; с. 110–3.

37. Шматенко ОП, Соломенний АМ, Голюк ОВ. Аналіз нормативно-правової бази системи медичного постачання Збройних Сил України [тези доп.]. В: Наук. конф. молодих вчених 25-27 травня 2020 року; 2020, трав. 25-27; Київ, Україна. Ч. 2. с. 59–61.

38. Соломенний АМ, Луцька АВ, Голюк ОВ. Ефективність лікування опікових ран бактерицидними лікарськими засобами у військовослужбовців [тези доп.]. В: Наук. конф. молодих вчених 21-22 травня 2021 року; 2021, трав. 21-22; Київ, Україна. Ч. 2. с. 62–3.

39. Соломенний АМ. Сучасні засоби для лікування ран [тези доп.]. В: Наук. конф. молодих вчених 21-22 травня 2021 року; 2021, трав. 21-22; Київ, Україна. Ч. 2. с. 80–2.

40. Соломенний АМ. Маркетинговий аналіз вітчизняного ринку лікарських засобів для лікування ран [тези доп.]. В: XV наук.-практ. конференції з міжнар. участю «Управління якістю в фармації», 2021, трав. 25; Харків, Україна. с. 134–5.

41. Соломенний АМ. Вивчення токсикологічних характеристик розроблених м'яких лікарських засобів [тези доп.]. В: IV наук.-практ. конф. з міжнар. участю «Академічні читання ім. Володимира Паська в рамках 30-ї

Міжнародної медичної виставки «Public health 2021»»; 2021, жовт. 6-8; Київ, Україна. с. 90.

42. Соломенний АМ. Кількісне визначення активних фармацевтичних інгредієнтів як показник технологічної якості лікарського засобу [тези доп.]. В: XVII International Scientific and Practical Conference «Multidisciplinary academic notes. Theory, methodology and practice»; 2022, May 03-06; Tokyo, Japan. p. 753–7. DOI: 10.46299/ISG.2022.1.17.

43. Соломенний АМ, Дроздова АО. Теоретико-експериментальне обґрунтування вибору основи для ранового покриття [тези доп.]. В: 5<sup>th</sup> International scientific and practical conference «Science and innovation of modern world»; 2023, Jan. 25-27; London, United Kingdom. p. 59–67. Available from: <https://sci-conf.com.ua/v-mizhnarodna-naukovo-praktichna-konferentsiya-science-and-innovation-of-modern-world-25-27-01-2023-london-velikobritaniya-arhiv/>.

44. Соломенний АМ, Дроздова АО. Обґрунтування способу введення активних фармацевтичних інгредієнтів до складу криогелю та встановлення їх оптимальної концентрації [тези доп.]. В: 9<sup>th</sup> International scientific and practical conference «Modern research in world science»; 2023, Jan. 29-31; Lviv, Ukraine. p. 254–60. Available from: <https://sci-conf.com.ua/xi-mizhnarodna-naukovo-praktichna-konferentsiya-modern-research-in-world-science-29-31-01-2023-lviv-ukrayina-arhiv/>.

45. Соломенний АМ, Дроздова АО. Обговорення результатів мікробіологічних досліджень мазі з метилурацилом, декаметоксином та ментолом під умовною назвою «МДМ-мазь» [тези доп.]. В: 5<sup>th</sup> International scientific and practical conference «Scientific progress: innovations, achievements and prospects»; 2023, Feb. 6-8; Munich, Germany. p. 118–21. Available from: <https://sci-conf.com.ua/v-mizhnarodna-naukovo-praktichna-konferentsiya-scientific-progress-innovations-achievements-and-prospects-6-8-02-2023-myunhen-nimechchina-arhiv/>.

46. Соломенний АМ. Вивчення якісного складу сучасних ранозагоюючих засобів на основі декаметоксину та метилурацилу [тези доп.]. В: SW-Ger conference proceedings «The current stage of development of scientific and technological progress ‘2023»»; 2023, Feb. 20; Karlsruhe, Germany. p. 44–50. DOI: 10.30890/2709-1783.2023-25-01-024.

47. Соломенний АМ. Визначення кінетичних параметрів гідрогелю. [тези доп.]. В: X міжнар. наук.-практ. конф. «Сучасні досягнення фармацевтичної технології»; 2023, трав. 10-11; Харків, Україна. с. 99–100. Доступно на: <https://tfp.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2023/05/zbirnik-konferencija-tfp-2023.pdf>.

48. Соломенний АМ, Давиденко ОО. Аналіз вітчизняного ринку лікарських засобів для лікування ранового процесу [тези доп.]. В: Наук. конф. молодих вчених 18-19 травня 2023 року; 2023, трав. 18-19; Київ, Україна. Ч. 2. с. 50–1.

*які додатково відображають наукові результати дисертації:*

*Патенти*

49. Шматенко ОП, Давтян ЛЛ, Соломенний АМ, Дроздова АО, Дроздов ДВ, винахідники; Шматенко ОП, Давтян ЛЛ, Соломенний АМ, Дроздова АО, Дроздов ДВ, патентовласники. Лікарський засіб у формі кріогелю для лікування ран: пат. 127141 Україна: МПК А61К 9/06, А61К 31/167, А61К 31/14, А61К 31/79, А61Р 17/02. № а 2021 06715; заяв. 29.11.2021; опубл. 10.05.23, Бюл. № 19. 5 с. (*Особистий внесок*: патентний пошук, розробка методики, проведення експериментальних досліджень підготовка формули та опису до патента).

50. Шматенко ОП, Давтян ЛЛ, Соломенний АМ, Дроздова АО, Дроздов ДВ, винахідники; Шматенко ОП, Давтян ЛЛ, Соломенний АМ, Дроздова АО, Дроздов ДВ, патентовласники. Гідрогелева пов'язка з лідокаїну гідрохлоридом для лікування ранового процесу в хірургічній практиці: пат. 127142 Україна: МПК А61К 9/70, А61К 31/167, А61К 31/4164, А61К 31/545, А61L 15/18, А61L 17/02, А61L 15/44. № а 2021 06717; заяв. 29.11.2021; опубл. 10.05.23, Бюл. № 19. 5 с. (*Особистий внесок*: патентний пошук, розробка методики, проведення експериментальних досліджень підготовка формули та опису до патента).

51. Шматенко ОП, Давтян ЛЛ, Соломенний АМ, Дроздова АО, Дроздов ДВ, винахідники; Шматенко ОП, Давтян ЛЛ, Соломенний АМ, Дроздова АО, Дроздов ДВ, патентовласники. Мазь для лікування ранового процесу в хірургічній практиці: пат. 127175 Україна: МПК А61К 9/06, А61К 31/505, А61К 31/14, А61К 47/10, А61К 47/44, А61Р 17/02. № а 2021 06716; заяв. 29.11.2021; опубл. 25.05.23, Бюл. № 51. 6 с. (*Особистий внесок*: патентний пошук, розробка методики, проведення експериментальних досліджень підготовка формули та опису до патента).

*Авторські свідоцтва на твір*

52. Shmatenko AP, Solomennyu AM, Pleshkova OV. Marketing analysis of the drugs used for the treatment of injured soldiers with brain injuries. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 68822 від 29.11.2016 року.

53. Тарасенко ВО, Підлісний ОВ, Коваль АС, Соломенний АМ, Ващук ВА, Давтян ЛЛ, Гончаренко НВ, Саханда ІВ, Наумова МІ. Науковий твір «Technological and biopharmaceutical aspects of developing the basics of soft medicinal local action». Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 107454 від 18.08.2021 року.

54. Соломенний АМ, Коваль АС. Науковий твір «Gel-making substances in technology of medicines». Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 107526 від 19.08.2021 року.

55. Тарасенко ВО, Волох ДС, Соломенний АМ, Давтян ЛЛ, Дроздова АО, Шматенко ОП, Наумова МІ, Саханда ІВ. Науковий твір «The Study of Structural-Mechanical and Physicochemical Properties of the Drug Antimicrobial and Anesthetic Action». Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 107525 від 19.08.2021 року.

56. Шматенко ОП, Коритнюк РС, Давтян ЛЛ, Дроздова АО, Тарасенко ВО, Кобилінська ЛІ, Власенко ІО, Коритнюк ОЯ, Лелека МВ, Оліфірова ТФ, Роздорожнюк ОЯ, Каханов ІВ, Тахтаулова НО, Соломенний АМ. Макроелементи в лікарських засобах і розчинах перитоніального діалізу: навч.-метод. посіб. Київ: Вид-во «Людмила»; 2019. 183 с. (*Особистий внесок* – участь у виконанні й узагальненні даних, написання розділу посібника, участь в оформленні та його виданні).

57. Остащенко ТМ, Соломенний АМ, Томчук ВВ, Шматенко ОП, Кортинюк РС, Давтян ЛЛ, Дроздова АО, Тарасенко ВО, Процюк РГ, Гудзь НІ, Коритнюк ОЯ, Роздорожнюк ОЯ. Прикладні аспекти фітотерапевтичної рецептури : навчальний посібник. Шматенко ОП, Коритнюк РС, Давтян ЛЛ, редактори. Київ: СПД Чалчинська НВ; 2023. 375 с. (*Особистий внесок* – участь у виконанні й узагальненні даних, написання розділу посібника, участь в оформленні та його виданні).

*Монографії, навчальні посібники*

58. Шматенко ОП, Соломенний АМ, Галан ОВ. Історичний шлях розвитку організації забезпечення військ медичним майном: навч. посіб. Київ: УВМА; 2018. 96 с. (*Особистий внесок* – пошук, обробка та узагальнення первинного матеріалу, написання методичних рекомендацій, участь в оформленні та їх виданні).

59. Solomenny AM, Koval AS. Gel-making substances in technology of medicines. Conceptual options for the development of medical science and education: collective monograph. Riga: Izdevniecība «Baltija Publishing»; 2020. p. 553–67. DOI: 10.30525/978-9934-588-44-0/27. (*Особистий внесок* – планування досліджень, участь у виконанні й узагальненні даних, написання монографії).

60. Solomennyi A. Prospects for the creation of drugs for external use through the prism of marketing research of the pharmaceutical market of Ukraine. Scientific Foundations in medicine and Pharmacy: collective monograph. International Science Group. Boston: Primedia eLaunch; 2022. p. 143–63. DOI: 10.46299/ISG.2022.MONO.MED.2. (*Особистий внесок* – планування досліджень, участь у виконанні й узагальненні даних, написання монографії).

*Нормативно-правові документи, довідники*

61. Базунова НВ, Белозьорова ОВ, Голюк ОВ, Гринчук ІГ, Захаренко ДВ, Лехмак ЯБ, Омельчук ОА, Пастушенко СМ, Підлісний ОВ, Плешкова ОВ, Притула РЛ, Приходько ТВ, Соломенний АМ, Хоменко ІМ. Керівництво з організації постачання медичною технікою та майном Збройних Сил України у мирний час. Галан ОВ, Гульпа ВС, Шматенко ОП, редактори. Київ: УВМА; 2016. 48 с. (*Особистий внесок* – пошук, обробка та узагальнення первинного матеріалу, написання розділу керівництва, участь в оформленні та його виданні).

62. Галушка АМ, Булах ОЮ, Стриженко ВІ, Ричка ОВ, Мацера ПВ, Жаховський ВО, Депутат ЮМ, Іванько ОМ, Швець АВ, Галан ОВ, Ковида ДВ, Базунова НВ, Олим МЮ, Фурдик ВВ, Приходько ТВ, Соломенний АМ, Пастушенко СМ, Козєєв ЄС, Левченко ЕВ. Довідник оперативно-тактичних

розрахунків з медичного забезпечення Збройних Сил України [ВП 4-35(36).01]. Хоменко ІІ, редактор. Київ; 2020. 76 с. (*Особистий внесок – участь у виконанні й узагальненні даних, написання розділу довідника*).

**11. Особистий внесок дисертанта в одержання наукових результатів, що виносяться на захист.** Особисто дисертантом грамотно та кваліфіковано застосовано комплексний, системний та ґрунтовний підходи до формулювання наукової проблеми, визначення мети, завдань, об'єкту і предмету дослідження, а також розроблена методологія проведення наукових досліджень для реалізації поставленої мети.

Автором окреслено мету та методологічні підходи до їх вирішення, обрані об'єкти та методи досліджень, виконано експериментальну частину дисертаційної роботи. На підставі теоретичного матеріалу та експериментальних випробувань автором обґрунтовано склад, показники контролю якості лікарських засобів для лікування ранового процесу (кріогель, гідрогель та мазь), розроблено й апробовано аптечну та промислову технологію запропонованих лікарських засобів.

Розроблено, затверджено та впроваджено у фармацевтичне виробництво технологічні регламенти, МКЯ, технологічні інструкції та специфікації на отримання трьох лікарських засобів – кріогелю з лідокаїну гідрохлоридом та декаметоксином; гідрогелевої пов'язки з лідокаїну гідрохлоридом, цефтриаксоном та метронідазолом; мазі з метилурацилом, декаметоксином та ментолом.

За даними фармако-технологічних, фізико-механічних, фізико-хімічних, фармакологічних та мікробіологічних досліджень проаналізовано та узагальнено особисто автором увесь викладений у дисертаційній роботі експериментальний матеріал.

З наукових праць, опублікованих у співавторстві, в дисертації наведені лише ті положення, розробки та рекомендації, які є результатом особистих досліджень автора та вказуються за текстом дисертації. Дисертантом здійснено постановку завдань, обговорення одержаних результатів, формулювання основних положень та висновків. Аналіз одержаних результатів досліджень, математико-статистична обробка матеріалів та їх інтерпретація проведені самостійно.

**12. Спеціальність, якій відповідає дисертація.** Дисертаційна робота Соломенного А.М. на тему: «Теоретичні та організаційно-технологічні основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України» відповідає паспорту спеціальності 15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація, а також профілю спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04 при Національному університеті охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика МОЗ України.

**13. Відомості щодо проведення біоетичної експертизи дисертації.** Комісія з питань етики Української військово-медичної академії (м. Київ), розглянувши інформацію здобувача (дослідника) Соломенного Андрія Миколайовича на тему: «Теоретичні та організаційно-технологічні основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби

Збройних Сил України» та подані дослідником документи встановила, що дослідження відповідають основним положенням GLP (1981 р.), Правил проведення робіт з використанням експериментальних тварин (1977 р.), Конвенції Ради Європи про охорону хребетних тварин, що використовують в експериментах на інших наукових цілях від 18.03.1986 р, Директиви ЄЕС № 609 від 24.11.1986 р. і наказу МОЗ України № 66 від 10.03.2006 р., на підставі чого дійшла висновку: запропоноване дослідження рекомендоване до захисту.

Дисертація отримала схвальні експертні висновки на матеріали дослідження Комісії з біомедичної етики Української військово-медичної академії на етапах планування та завершення роботи (протокол № 5 від 20.12.2017 р. та протокол № 5 від 11.06.2021 р.).

**14. Оцінка мови та стилю дисертації.** Дисертаційна робота написана українською мовою, на 511 сторінках друкованого тексту. Змісту дисертаційної роботи та реферату притаманна цілісність та гармонійність наукового викладу тексту державною мовою. Дисертацію та реферат оформлено згідно вимогам, написано грамотно, відповідно до існуючих стилістичних стандартів. Роботу ґрунтовно проілюстровано за допомогою табличного та графічного матеріалу, викладено чітко, аргументовано, логічно та послідовно. Дисертація складається з анотації, вступу, огляду літератури, розділу матеріали та методи, чотирьох розділів власних досліджень, аналізу та узагальнення результатів досліджень, висновків, переліку використаних джерел, який складається з 423 посилань, з них 163 – кирилицею, 260 – латиницею та 100 додатків.

Реферат за структурою та змістом відповідає основним положенням дисертаційної роботи.

**15. Відповідність дисертації вимогам, які пред'являються до наукового ступеня доктора наук.** Соломенного Андрія Миколайовича на тему: «Теоретичні та організаційно-технологічні основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України» є завершеною науково-дослідною роботою, яка містить нові науково-обґрунтовані положення, що в сукупності розв'язують важливе прикладне завдання фармації – обґрунтування теоретичних та організаційно-технологічних основ створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби ЗС України.

Дисертація може бути подана до офіційного захисту в спеціалізовану вчену раду на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Дисертація відповідає вимогам, які пред'являються до наукового ступеня доктора наук відповідно до пунктів 6, 7, 8, 9 Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 листопада 2021 р. № 1197 (із змінами і доповненнями, внесеними постановами Кабінету Міністрів України від 19 травня 2023 року № 502, від 3 травня 2024 року № 507).



## **ПОСТАНОВИЛИ:**

Рекомендувати дисертацію Соломенного Андрія Миколайовича на тему: «Теоретичні та організаційно-технологічні основи створення гідрогелевих лікарських засобів для потреб медичної служби Збройних Сил України» до офіційного захисту на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація у спеціалізованій вченій раді відповідного профілю.

Результати голосування:

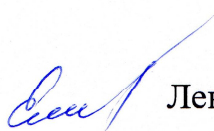
«За» – 8,

«Проти» – немає,

«Утримались» – немає.

### **Голова:**

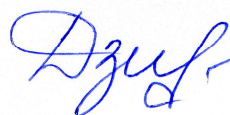
завідувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації  
НУОЗ України імені П. Л. Шупика  
доктор фармацевтичних наук, професор



Лена ДАВТЯН

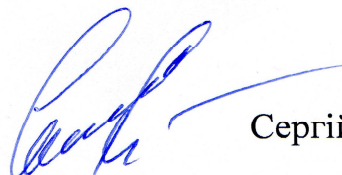
### **Рецензенти:**

завідувач кафедри мікробіології,  
вірусології та імунології  
НУОЗ України імені П. Л. Шупика  
доктор медичних наук, професор,  
заслужений лікар України



Ірина ДЗЮБЛИК

завідувач кафедри фармації  
НУОЗ України імені П. Л. Шупика  
доктор фармацевтичних наук,  
старший дослідник, доцент



Сергій СОЛОВЙОВ

професор кафедри фармації  
НУОЗ України імені П. Л. Шупика  
доктор фармацевтичних наук, професор



Алла КАБАЧНА

### **Секретар:**

професор кафедри фармацевтичної технології і біофармації  
НУОЗ України імені П. Л. Шупика  
доктор фармацевтичних наук, професор



Анна ДРОЗДОВА