

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з навчальної роботи  
Національного технічного  
університету України  
«Київський політехнічний інститут  
імені Ігоря Сікорського»,

к.т.н., доц.

Тетяна ЖЕЛЯСКОВА

17 лютого 2025 р.



з протоколу № 15 від 17 лютого 2025 р. розширеного засідання  
кафедри трансляційної медичної біоінженерії  
(або спільного засідання кафедр; наукового семінару)  
Національного технічного університету України  
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

#### БУЛИ ПРИСУТНІ:

- з кафедри трансляційної медичної біоінженерії (ТМБ): декан факультету біомедичної інженерії, д.б.н., професор Галкін О.Ю., завідувач кафедри ТМБ, к.т.н., доцент Бесараб О.Б., доцент кафедри ТМБ, к.б.н., с.н.с. Беспалова О.Я., доцент кафедри ТМБ, д.б.н., с.н.с. Поєдинок Н.Л., доцент кафедри ТМБ, к.т.н., доцент Луценко Т.М., доцент кафедри ТМБ, к.фарм.н., доцент Голембіовська О.І., доцент кафедри ТМБ, д-р філос., доцент, Мотроненко В.В., асистент кафедри ТМБ Дронько Л.М., асистент кафедри ТМБ Бертош Н.В., завідувач лабораторіями ТМБ Скляр Д.Л., асп. Дмитренко О.В., асп. Орел В.Б.;
- з кафедри з кафедри біобезпеки і здоров'я людини (ББЗЛ), завідувач кафедри ББЗЛ, д.м.н., професор Худецький І.Ю., доцент кафедри ББЗЛ, к.т.н., доцент Антонова-Рафі Ю.В., асистент кафедри ББЗЛ, д-р філос. Мельник Г.В.;
- з інших кафедр КПІ ім. Ігоря Сікорського:  
декан факультету біотехнології і біотехніки, д.т.н., професор, Тодосійчук Т.С., професор кафедри промислової біотехнології та біофармації, д.б.н., професор, Дуган О.М., завідувач кафедри біоенергетики, біоінформатики та екобіотехнології, д.т.н., с.н.с., доцент Голуб Н.Б., професор кафедри біомедичної кібернетики д.б.н., професор Настенко Є.А.

#### СЛУХАЛИ:

1. Повідомлення аспіранта кафедри трансляційної медичної біоінженерії Дмитренко Олександри Василівни за матеріалами дисертаційної роботи «Науково-технічні принципи стандартизації та управління ризиками

інвазивного медичного виробу із простатопротекторною дією», поданої на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 16 – Хімічна та біоінженерія за спеціальністю 163 – Біомедична інженерія.

Освітньо-наукова програма Біомедична інженерія.

Тему дисертаційної роботи «Науково-технічні принципи стандартизації та управління ризиками інвазивного медичного виробу із простатопротекторною дією» затверджено на засіданні Вченої ради факультету біомедичної інженерії (протокол № 3 від “31” жовтня 2022 року) та перезатверджено на засіданні Вченої ради факультету біомедичної інженерії (протокол № 6 від “29” січня 2024 року).

Науковими керівниками затверджені: д.б.н., професор Галкін О.Ю., к.фарм.н., доцент Голембіовська О.І.

## 2. Запитання до здобувача.

Запитання по темі дисертації ставили:

к.т.н., доцент Бесараб О.Б., к.б.н., с.н.с. Беспалова О.Я., к.т.н., доцент Луценко Т.М., д.м.н., професор Худецький І.Ю., д.т.н., професор Тодосійчук Т.С., д.б.н., с.н.с. Поєдинок Н.Л.

## 3. Виступи за обговореною роботою.

В обговоренні дисертації взяли участь:

к.б.н., с.н.с. Беспалова О.Я., д.б.н., с.н.с. Поєдинок Н.Л., д-р філос., доцент Мотроненко В.В., д-р філос. Мельник Г.В., д.т.н., професор, Тодосійчук Т.С., д.т.н., с.н.с., доцент Голуб Н.Б.

## УХВАЛИЛИ:

ПРИЙНЯТИ такий висновок про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів дисертаційного дослідження:

### 1. Актуальність теми дослідження

Розробка інноваційних медичних виробів ректального застосування, зокрема супозиторіїв із простатопротекторними властивостями, є актуальною у зв'язку з поширеністю хронічного простатиту та обмеженнями існуючих методів його терапії. Хронічний простатит (ХП) уражає значну частину чоловіків репродуктивного віку, впливаючи на їхню якість життя та репродуктивну функцію. Сучасні методи лікування, такі як антибіотикотерапія та застосування нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), не завжди забезпечують достатню ефективність і можуть супроводжуватися побічними ефектами.

Розробка супозиторіїв із рослинними компонентами, які мають протизапальні, антиандрогенні та антиоксидантні властивості, є перспективним напрямом у терапії ХП. Використання біологічно активних речовин, таких як екстракти ягід карликової пальми, корню любистку лікарського та квіток календули лікарської, може сприяти зменшенню

запального процесу, покращенню мікроциркуляції та зниженню дизуричних симптомів у пацієнтів із простатитом.

Водночас розробка таких медичних виробів потребує чіткої оцінки відповідності сучасним регуляторним вимогам, включаючи Регламент (ЄС) 2017/745, стандарти ISO 10993-1 та вимоги Європейської Фармакопеї. Особливо важливими є питання біосумісності, стабільності активних компонентів та методів контролю якості.

Таким чином, дослідження, спрямовані на науково обґрунтовану розробку, стандартизацію та оцінку безпеки ректальних супозиторіїв із простатопротекторними властивостями, мають важливе значення для підвищення ефективності лікування хронічного простатиту та гармонізації українських стандартів із міжнародними нормами.

## **2. Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами**

Робота виконувалась у 2022 - 2024 рр. наступних науково-дослідних робіт на кафедрі трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського в рамках науково-дослідних робіт «Розробка інноваційних біомедичних технологій та продуктів для діагностики та лікування патологій людини» (державний реєстраційний номер 0119U103789) та «Розроблення гелю з ранозагоювальними властивостями для зовнішнього застосування» (державний реєстраційний номер 0123U104137), а також у відділі регуляторних відносин, менеджменту якості та науково-технічних розробок ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» у рамках відповідних науково-технічних програм.

## **3. Наукова новизна отриманих результатів**

У дисертації вперше одержані такі нові наукові результати.

Вперше обґрунтовано та розроблено рецептуру ректальних супозиторіїв із простатопротекторними властивостями на основі фітокомпозиції, що містить екстракти ягід карликової пальми (*Serenoa repens*), коренів любистку лікарського (*Levisticum officinale*) та квіток календули лікарської (*Calendula officinalis*).

Вперше проведено комплексну стандартизацію розробленого медичного виробу за фізико-хімічними та мікробіологічними показниками, що забезпечує його стабільність та якість відповідно до вимог Європейської Фармакопеї.

Вперше доведено біосумісність розроблених супозиторіїв згідно з вимогами стандартів серії ISO 10993, що підтверджує їх безпечність для застосування.

Вперше проведено науково-технічну оцінку ризиків, пов'язаних із застосуванням медичного виробу, з урахуванням вимог ISO 14971 та Технічного регламенту щодо медичних виробів, що дозволяє мінімізувати можливі небажані ефекти.

Результати дослідження розширили науково-методичні та науково-технічні основи класифікації та стандартизації інвазивних медичних виробів, що містять біологічно активні речовини, та можуть бути використані для

гармонізації національних регуляторних вимог із міжнародними стандартами.

#### **4. Теоретичне та практичне значення результатів роботи, впровадження**

Отримані результати біологічного оцінювання медичного виробу, проведені відповідно до стандартів ISO 10993, можуть бути використані органами з оцінки відповідності для підтвердження безпеки і ефективності виробу під час його сертифікації.

Розроблені рекомендації щодо оцінки ризиків медичних виробів, які враховують специфіку рослинних інгредієнтів, можуть бути адаптовані для гармонізації принципів технічного регулювання обігу медичних виробів в Україні із законодавством (рекомендаціями) Європейського Союзу.

Запропоновані методи фізико-хімічної та мікробіологічної стандартизації розробленого медичного виробу можуть бути використані при розробленні інших видів фармацевтичної та парафармацевтичної продукції.

Результати роботи впроваджено з 2023/24 н.р. у викладання дисциплін «Системи забезпечення якості у біомедичній інженерії та біофармації» та «Регуляторні відносини у біомедичній інженерії та біофармації» (магістерський рівень вищої освіти) для здобувачів спеціальності 163 Біомедична інженерія на кафедрі трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського (довідка про використання результатів дисертаційної роботи від 23.01.2025 р.), у виробничому процесі ТОВ «УА «ПРО-ФАРМА» (довідка про впровадження результатів дисертаційної роботи від 20.12.2024 р.) та використано у методичних підходах до процедур оцінки відповідності медичних виробів, що містять біологічно активні речовини, в органі з оцінки відповідності ТОВ «УкрМедСерт» (довідка про впровадження результатів дисертаційної роботи від 17.01.2025 р.).

#### **5. Апробація результатів дисертації**

Основні положення дисертації представлені на науково-практичних конференціях та з'їздах: на Proceedings of the I International Scientific and Technical Conference “Modern Technologies of Biomedical Engineering”, May 25–27, 2022, Odesa, Ukraine; на науково-практичній конференції Проблеми екологічної біотехнології: матеріали VI міжнародної науково-практичної конференції «Новітні досягнення біотехнології», 23-24 вересня 2022 р., м. Київ; на науково-практичній конференції Сучасний стан та перспективи біомедичної інженерії : матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, присвяченої 125-річному ювілею Національного технічного університету України “Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського”, 13-14.12.2023, м. Київ; на науково-практичній конференції VII International Scientific and Practical Conference “Medicines for Humans”, 21-22 березня 2024 року, м. Харків.

## 6. Дотримання принципів академічної доброчесності

За результатами науково-технічної експертизи дисертація Дмитренко Олександрі Василівни визнана оригінальною роботою, яка не містить елементів фальсифікації, компіляції, фабрикації, плагіату та запозичень.

## 7. Перелік публікацій за темою дисертації.

За результатами досліджень опубліковано 9 наукових публікацій, у тому числі:

- 2 статті у наукових фахових виданнях України за спеціальністю 163 – Біомедична інженерія, в т.ч. 2 статті, у яких число співавторів (разом із здобувачем) більше двох осіб;

- 2 статті у періодичних наукових виданнях проіндексованих у базі Scopus (Q4);

- 4 тез доповідей на наукових конференціях;

- 1 монографія, що додатково відображає результати дослідження.

### Статті:

1. **Dmytrenko O.V.**, Arkhipova M.A., Starosyla D.B., Rybalko S.L., Gevorkyan M., Galkin A.Yu. Biological Evaluation of Medical Devices in the Form of Suppositories for Rectal and Vaginal Use. *Innovative Biosystems and Bioengineering*. 2021; 5(4): 228-237. (Фахове видання категорії Б; 163 Біомедична інженерія) Доступно на: <https://doi.org/10.20535/ibb.2021.5.4.249082> (Особистий внесок здобувача — участь у аналізі літературних джерел, плануванні та проведенні експериментальних досліджень, обробці отриманих результатів, підготовці статті до друку)

2. **Dmytrenko O.**, Lutsenko T., Dmytrenko A., Bespalova O. Assessment of Efficiency and Safety of Phytocomposition with Prostate-Protective Properties in the form of Rectal Suppositories. *Natural and Engineering Sciences*. 2024; 9(2): 407-425. (Scopus, Q4) Доступно на: <https://doi.org/10.28978/nesciences.1465276> (Особистий внесок здобувача — участь в зборі та аналізі літературних даних наукових джерел, підготовці статті до друку)

3. HOLEMBIOVSKA O., **Dmytrenko O.** Synergistic Suppository Herbal Formulation For Prostatitis Treatment. *Біомедична інженерія і технологія*. 2024 Nov 8;(15):1–16. (Фахове видання категорії Б; 163 Біомедична інженерія) Доступно на: <https://doi.org/10.20535/.2024.15.311320> (Особистий внесок здобувача — участь в зборі та аналізі літературних даних наукових джерел, підготовці статті до друку)

4. Golembiovska O., **Dmytrenko O.**, Galkin A. Design and development of novel herbal suppository formulation for prostatitis treatment. *Innovative Biosystems and Bioengineering*. 2024; 8(4): 23-38. (Scopus, Q4). Доступно на: <https://doi.org/10.20535/ibb.2024.8.4.317124> (Особистий внесок здобувача — участь у аналізі літературних джерел, плануванні та проведенні експериментальних досліджень, обробці отриманих результатів, підготовці статті до друку)

**Тези доповідей:**

5. **Dmytrenko O., Galkin O.** Regulatory, medical and technical aspects of circulation of medical devices in the form of suppositories for rectal and vaginal usage. У: Modern technologies of biomedical engineering = Сучасні технології біомед. інженерії : proceedings of the I International scientific and technical conference, Odesa, may 25–27, 2022. – Odesa, 2022. – P. 224–226. Доступно на: <http://dspace.opu.ua/jspui/handle/123456789/12764> (Особистий внесок здобувача — участь у аналізі літературних джерел, плануванні та проведенні експериментальних досліджень, обробці отриманих результатів, підготовка тез до друку)

6. **Дмитренко О.В., Луценко Т.М., Галкін О.Ю.** Ризик-контрольований підхід при оцінці клінічних даних медичних виробів у формі супозиторіїв для ректального застосування. У: Problems of Environmental Biotechnology. 2023 Feb 1;(1). Доступно на: <https://doi.org/10.18372/2306-6407.1.17150> (Особистий внесок здобувача — участь у аналізі літературних джерел, підготовці тез до друку)

7. **Dmytrenko O.V., Lytsenko T.M., Dmytrenko A.M.** Risk-Controlled Approach To The Evaluation Of The Efficacy And Safety Of Herbal Composition With Prostate-Protective Properties In The Form Of Rectal Suppositories. У: Сучасний стан та перспективи біомедичної інженерії : матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, присвяченої 125-річному ювілею Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (13-14.12.2023, м. Київ) : ел.збірник / Упоряд.: О.І. Голембіовська – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2023. – 13 с. (Особистий внесок здобувача — участь у аналізі літературних джерел, плануванні та проведенні досліджень, обробці отриманих результатів, підготовка тез до друку)

8. **Dmytrenko O.V., Dmytrenko A.M.** Risk Management While Using Phytocomposition With Prostate-Protective Properties. У: «Ліки – людині»: матеріали VII Міжнар. наук.-практ. конф. (21-22 березня 2024 року) – Х. : НФаУ, 2024 – С. 15-17. (Особистий внесок здобувача — участь у аналізі літературних джерел, плануванні та проведенні досліджень, обробці отриманих результатів, підготовка тез до друку)

**Праці, які додатково відображають результати дисертації:**

9. **Dmytrenko O., Galkin A.** Biological Assessment Of Plant Extracts Based Medical Devices In The Form Of Rectal Use Suppositories // Efficiency and safety issues of modern multicomponent herbal medicines: Monograph / A. Galkin, N. Gorchakova, G.Zaychenko et al.; Editors: A. Galkin, N. Gorchakova. - Kyiv: Igor Sikorsky Kyiv polytechnic institute, Publ. house "Polytechnica"; 2024. - P. 134-144. (Особистий внесок здобувача — участь в зборі та аналізі літературних даних, написанні розділу 7)

Якість та кількість публікацій відповідають «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження

ступеня доктора філософії», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44.

ВВАЖАТИ, що дисертаційна робота Дмитренко Олександри Василівни «Науково-технічні принципи стандартизації та управління ризиками інвазивного медичного виробу із простатопротекторною дією», що подана на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 16 – Хімічна та біоінженерія за спеціальністю 163 – Біомедична інженерія, за своїм науковим рівнем, новизною отриманих результатів, теоретичною та практичною цінністю, змістом та оформленням повністю відповідає вимогам, що пред'являють до дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії та відповідає напрямку наукового дослідження освітньо-наукової програми КПІ ім. Ігоря Сікорського «Біомедична інженерія» зі спеціальності 163 – Біомедична інженерія.

#### РЕКОМЕНДУВАТИ:

1. Дисертаційну роботу «Науково-технічні принципи стандартизації та управління ризиками інвазивного медичного виробу із простатопротекторною дією», подану Дмитренко Олександрою Василівною на здобуття наукового ступеня доктора філософії, до захисту у разовій спеціалізованій вченій раді.

2. Вченій раді КПІ ім. Ігоря Сікорського утворити разову спеціалізовану вчену раду у складі:

Голова:

д.т.н., професор **Тодосійчук Тетяна Сергіївна**, декан факультету біотехнології і біотехніки КПІ ім. Ігоря Сікорського;

Члени:

Рецензенти:

д.мед.н., професор **Худецький Ігор Юліанович**, завідувач кафедри біобезпеки та здоров'я людини КПІ ім. Ігоря Сікорського;

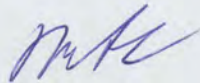
д.б.н., с.н.с. **Поєдинок Наталія Леонідівна**, доцент кафедри трансляційної медичної біоінженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського;

Офіційні опоненти:

д.мед.н., професор **Гурженко Юрій Миколайович**, головний науковий співробітник відділу сексопатології та андрології ДУ «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова НАМН України»;

д.фарм.н., доцент **Гудзенко Андрій Вікторович**, завідувач кафедри хімії Приватного вищого навчального закладу «Київський медичний університет».

Головуючий на засіданні,  
завідувач кафедри ТМБ,  
к.т.н., доцент



Олександр БЕСАРАБ

Секретар кафедри ТМБ,  
асистент кафедри ТМБ



Лілія ДРОНЬКО