

ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу

Іроко Імамузо Метью:

на тему **«Розробка складу та технології стоматологічного гелю на основі сировини природного походження»**,

яка представлена до захисту в спеціалізовану Вчену раду Д 64.605.02. при Національному фармацевтичному університеті на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

Актуальність теми.

В даний час захворювання пародонту представляють найбільш складну і актуальну проблему, яка набуває не тільки медичну, а й соціальну значущість. Це обумовлено, насамперед, широкою поширеністю і інтенсивністю ураження цими захворюваннями всіх вікових груп населення як в Україні, так і за кордоном.

Незважаючи на різноманітність на фармацевтичному ринку України лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва для застосування в стоматологічній практиці, ефективність лікування захворювань пародонту залишається недостатньою.

Для проведення раціональної патогенетичної терапії необхідно конструювання багатокомпонентних лікарських препаратів з поліфакторним впливом на різні ланки патологічного процесу.

У зв'язку з цим, актуальним залишається створення нових лікарських препаратів на основі субстанцій природного походження, що мають достатню антимікробну, протизапальну, репаративну дію з мінімальними побічними проявами

Наукова новизна одержаних результатів.

На підставі аналізу дисертаційної роботи Іроко Імамузо Метью можливо стверджувати, що вперше на підставі проведених

технологічних, фізико-хімічних, фармакологічних і мікробіологічних досліджень теоретично та експериментально обґрунтовано склад і технологію гелю з сухим екстрактом алое та густим екстрактом кори дуба під умовною назвою «Алое-дентал» для лікування запальних захворювань пародонту та слизової оболонки порожнини рота.

Із використанням сучасних методів досліджень вивчено фізико-хімічні та структурно-механічні властивості розробленого гелю.

Запропоновано методики контролю якості розробленого препарату, які включені до проекту МКЯ; визначено оптимальні умови і термін зберігання.

Вперше доклінічними дослідженнями доведено високу специфічну активність і нешкідливість розробленого препарату.

Новизна досліджень захищена патентом України на корисну модель.

Практичне значення одержаних результатів.

Створено і запропоновано для практичної медицини новий комбінований лікарський препарат у вигляді гелю з сухим екстрактом алое та густим екстрактом кори дуба під умовною назвою «Алое-дентал» для лікування запальних захворювань пародонту та слизової оболонки порожнини рота.

Підготовлено і видано інформаційний лист «Склад і технологія екстемпорального гелю з рослинними екстрактами для застосування у стоматології», який впроваджено у діяльність аптек.

Розроблено проект технологічного регламенту на виробництво гелю. Технологію гелю апробовано в промислових умовах на базі ПАТ «Хіміко-фармацевтичний завод «Червона зірка»» (акт апробації від 15.06.2016 р.).

Окремі фрагменти роботи впроваджено до навчального процесу ряду вищих навчальних закладів України медичного (фармацевтичного) профілю

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт НФаУ («Створення складу і технології одержання біологічно-активних речовин і лікарських засобів природного походження», № державної реєстрації 0103U000477 (2003–2013 рр.), що перереєстрована на «Розробка складу, технології та біофармацевтичні дослідження лікарських засобів на основі природної і синтетичної сировини», № державної реєстрації 0114U000945 (2014–2019 рр.) та проблемної комісії «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 84 від 19.02.2014 р.).

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків, сформульованих у дисертаційній роботі та їх достовірність.

Проведене дисертантом літературне дослідження підтвердило необхідність створення нового препарату для місцевої фармакотерапії запальних захворювань пародонту та слизової оболонки порожнини рота на основі субстанцій природного походження.

У науково-методичних підходах при створенні лікарського препарату у формі гелю на основі рослинних екстрактів передбачено проведення комплексних досліджень, які автор здійснив, використовуючи сучасні фізико-хімічні методи, а також загальноприйняті у фармації методики проведення технологічних, мікробіологічних і фармакологічних досліджень.

Всі експериментальні дані статистично оброблені і їх достовірність не викликає сумніву.

Наукові положення, висновки і рекомендації, що сформульовані в дисертації Іроко Імамусо Метью, базуються на експериментальних даних і логічно впливають з отриманих результатів. Відтворюваність розробленої технології та методик аналізу підтверджена на практиці, в умовах промислового виробництва.

Обсяг та структура дисертації.

Дисертаційна робота викладена на 168 сторінках машинопису, складається зі вступу, огляду літератури (розділ 1), об'єктів та методів досліджень (розділ 2), експериментальної частини (розділи 3-5), загальних висновків, списку використаних джерел і додатків. Обсяг основного тексту – 131 сторінка. Робота ілюстрована 31 таблицею, 28 рисунками. Бібліографія включає 198 джерел літератури, із них 64 іноземних.

Аналіз основного змісту дисертаційної роботи.

Дисертаційна робота має традиційну структуру.

У вступі наведено актуальність, визначена мета і завдання дослідження, перелічені об'єкти, предмет, висвітлено наукову новизну, практичне значення, подано відомості про апробацію результатів роботи та дані щодо її обсягу і структури.

У першому розділі наведено аналіз даних літератури з етіології, патогенезу та фармакотерапії запальних захворювань пародонту та слизової оболонки порожнини рота. Увагу приділено застосуванню активних фармацевтичних інгредієнтів природного походження у терапії зазначеної патології, доведено перспективність використання рослинних екстрактів кори дуба та алое при створенні препарату пародонто-протекторної, антимікробної, протизапальної та репаративної дії.

Другий розділ містить загальну методологію досліджень, характеристики діючих та допоміжних речовин. Також наведено методики та методи досліджень, які було використано в процесі створення гелю під умовною назвою «Алое-дентал».

У третьому розділі наведено результати маркетингового обґрунтування актуальності створення нового гелю для застосування у терапії запальних захворювань пародонту та слизової оболонки порожнини рота. Дисертантом проаналізовано сучасний стан фармацевтичних ринків України та Нігерії щодо асортименту лікарських препаратів,

які застосовуються у терапії вказаної патології. Встановлено, що на ринку України препарати для лікування запальних стоматологічних захворювань є, переважно, іноземного виробництва. При цьому, фармакологічна активність 70 % стоматологічних гелів забезпечується синтетичними діючими речовинами. На ринку Нігерії взагалі відсутні гелі, які призначені для застосування у стоматології.

Для підтвердження актуальності обраної тематики дисертантом також було проведено опитування лікарів-стоматологів, результати якого показали, що при лікуванні захворювань ротової порожнини не втрачає своїх позицій фітотерапія, 63% лікарів вважають за доцільним розширення асортименту нових лікарських препаратів на основі сировини природного походження.

Далі дисертантом наведено результати досліджень щодо фармацевтичної розробки гелю «Алое-дентал». Біологічними дослідженнями обґрунтовано концентрації діючих речовин. На основі проведених фармакотехнологічних, фізико-хімічних та мікробіологічних досліджень дисертантом визначено склад та кількісний вміст допоміжних речовин, які забезпечують оптимальні технологічні та споживчі властивості гелю. Експериментально доведено доцільність використання як гелеутворювача карбомеру 934 Р у концентрації 3%, що забезпечує структурну стабільність системи. Проведеними дослідженнями обґрунтовано раціональні концентрації: ніпагіну (0,1%), як консерванту; сахарин натрію (0,1%) як підсоложувача, трометамолу (3%), як нейтралізуючого агенту та гліцерину (10%), як розчинника діючих речовин, вологоутримуючого та осмотично активного компоненту.

При опрацюванні технології розробленого гелю дисертантом обґрунтовано спосіб введення діючих речовин в основу, температурний режим та час перемішування. Проведено різнобічні дослідження з вивчення структурно-механічних властивостей розробленого гелю з метою обґрунтування параметрів технологічного процесу. За текстом да-

ного розділу дисертантом досить детально представлено опис технології розробленого лікарського препарату, як в аптечних, так і в промислових умовах. Визначено критичні параметри у процесі його виробництва. З урахуванням отриманих даних були розроблені інформаційний лист з приготування гелю «Алое-дентал» в умовах аптек та технологічний регламент на його промислове виробництво в умовах ПАТ «ХФЗ» Червона зірка».

У четвертому розділі наведено результати фізико-хімічних досліджень з розробки методик контролю якості гелю «Алое-дентал». З метою оцінки якості гелю вивчено його органолептичні (зовнішній вигляд, колір, запах) і фізико-хімічні (рН водного розчину, однорідність) властивості. Опрацьовано методики якісного і кількісного аналізу діючих речовин гелю. Доведено стабільність препарату при зберіганні у тубах алюмінієвих із внутрішнім лаковим покриттям при кімнатній температурі протягом 2 років. На основі проведених досліджень розроблено та апробовано проект МКЯ.

П'ятий розділ присвячено дослідженню осмотичних властивостей гелю, ступеню вивільнення діючих речовин з нього, а також узагальненню результатів досліджень специфічної активності та нешкідливості препарату.

Встановлено, що за рахунок обраного складу гелю володіє помірним рівнем осмотичної активності, що забезпечить запобігання пересушуванню слизової оболонки порожнини рота. Біофармацевтичними дослідженнями встановлено, що вивільнення діючих речовин з гелю відбувається повільно та поступово, що забезпечить пролонгований лікувальний ефект.

Фармакологічними дослідженнями доведено пародонтопротекторну, антимікробну, репаративну та протизапальну активність гелю «Алое-дентал».

Аналізуючи роботу в цілому, необхідно відмітити, що експериментальний матеріал виконано на високому науковому рівні з теоретичним обґрунтуванням та обговоренням отриманих результатів. Висновки відповідають задачам дослідження.

Повнота викладу в наукових працях дисертаційних досліджень. За матеріалами дисертації опубліковано 7 статей у фахових виданнях (із них 2 за кордоном), 11 тез доповідей, 1 інформаційний лист, одержано 1 патент України.

Кількість фахових публікацій відповідає вимогам до кандидатських дисертацій. Зміст дисертаційної роботи повністю розкрито в наукових публікаціях та в авторефераті.

Зауваження до змісту дисертації. Відмічаючи безперечну актуальність, новизну та практичну значимість дисертаційної роботи Іроко Імамузо Метью, слід навести деякі зауваження та побажання:

1. Результати маркетингових досліджень асортименту лікарських препаратів, які застосовують у фармакотерапії запальних захворювань пародонту та слизової оболонки порожнин рота, для кращого сприйняття бажано було супроводити графічним матеріалом.

2. При розробці складу гелю бажано було б розглянути більший асортимент допоміжних речовин;

3. Стабільність розробленого гелю «Алое-дентал» вивчалась при зберіганні при 2-х температурних режимах (8-15 °С та 15-25 °С). Але, результати вивчення стабільності наведено лише для зразків, що зберігались при температурі 15-25 °С. Бажано було надати повну інформацію.

4. У списку літературних джерел зустрічаються відхилення від діючого стандарту оформлення бібліографічного опису: № 53, 98, 113, 114.

5. За текстом дисертації зустрічаються русизми, невдалі вирази

Однак, відмічені зауваження не є принциповими і не впливають на загальну позитивну оцінку дисертації.

ВИСНОВОК.

Дисертація Іроко Імамусо Метью на тему «Розробка складу та технології стоматологічного гелю на основі сировини природного походження» є завершеною науковою працею, яка за своєю актуальністю, ступенем обґрунтованості наукових положень, висновків, новизною одержаних результатів, об'ємом виконаних досліджень, теоретичним і практичним значенням, впровадженням повністю відповідає вимогам «Порядку присудження наукових ступенів», а її автор – Іроко Імамусо Метью заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент:

начальник лабораторії розробки
технологій фармацевтичних препаратів
департаменту з біотехнології ПАТ «Фармак»
доктор фармацевтичних наук

Г.І. Борщевський

Г.І. Борщевський

Начальник Відділу Кадрів
ДРОЗДОВСЬКА В.В.



Г.І. Борщевський