ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу

Байви Павла Петровича

«Розробка складу та технології м'якої лікарської форми з фузидієвою кислотою», яка представлена до захисту у спеціалізовану вчену раду Д 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті на здобуття вченого ступеня кандидата фармацевтичних наук зі спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

Дисертація присвячена розробці складу і технології лікарського дерматологічного препарату м'якої форми випуску для місцевого лікування вугрової хвороби (ВХ) на основі фузидієвої кислоти (ФК) та пантенолу.

Актуальність теми. ВХ – одне із найбільш поширених захворювань шкіри, а в пубертатному періоді зустрічається в тому чи іншому ступенях вираженості практично в 60 % юнаків і не менше ніж у 25 % дівчат. Пік захворюваності переважно припадає на 15 – 16 років. Згідно з статистикою, у тій чи іншій формі ВХ протягом життя страждає до 95 % населення розвинених країн. ВХ належить до хронічних дерматозів, що переважно локалізуються на відкритих ділянках шкіри та є найбільш значущими при комунікативному спілкуванні та призводить до зниження соціального статусу людини. Одним із складних завдань сучасної дерматології і косметології залишається пошук нових сучасних лікарських засобів (ЛЗ) для ефективного лікування ВХ. Сучасне лікування ВХ проходить завдяки тривалому використанню системних та топічних антибіотиків, однак використання останніх може привести до розвитку стійкості супутньої мікрофлори. При проведенні дослідження асортименту дерматологічних ЛП для лікування інфекційних захворювань шкіри, відмічено, перспективи застосування ФК при розробці сучасних засобів місцевої дії. ФК є природним антибіотиком, який має вузький спектр антимікробної дії, виявляє переважну активність до стафілококів. ФК високоактивна по відношенню до широкого спектру грампозитивних мікроорганізмів,

наприклад мікробіологічна ефективність даного природного антибіотика ФК по відношенню до *S. aureus* складає 100 %. Дуже важливим фактором при розробці дерматологічного засобу є вибір необхідної та сучасної форми випуску. До такої відноситься гелева, яка забезпечує не тільки стабільність гелю при зберіганні, а і рівномірний розподіл на шкірних покровах, безболісне нанесення, помірну осмотичну активність, задовільні споживчі властивості тощо. У зв'язку з цим, розробка складу і технології місцевої лікарської форми з фузидієвою кислотою та пантенолом, що володіє високою ефективністю і стабільністю є актуальним і своєчасним для вітчизняної охорони здоров'я.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана у відповідності із планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету («Розробка складу, технології та біофармацевтичні дослідження лікарських засобів на основі природної та синтетичної сировини», номер державної реєстрації 0114U000945) та проблемної комісії «Фармація» МОЗ і НАМН України, тема дисертаційної роботи затверджена на засіданні вченої ради НФаУ.

Структура і об'єм дисертації. Дисертація викладена на 184 сторінках машинопису, складається зі вступу, чотирьох розділів, загальних висновків, списку використаних джерел і додатків. Обсяг основного тексту – 133 сторінки. Робота ілюстрована 29 таблицями та 24 рисунками. Список використаних джерел містить 220 найменувань, серед яких 122 кирилицею та 98 латиницею.

Апробація результатів дисертації. Основні теоретичні положення, практичні результати за темою дисертаційної роботи викладені та обговорені на: II та III науково-практичних конференціях з міжнародною участю «Сучасні досягнення фармацевтичної технології» (Харків, 2011, 2012); Всеукраїнській науковій конференції студентів та молодих вчених «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (Харків, 2012); Міжнародній науковій конференції студентів та молодих вчених «Молодь -

медицині майбутнього» (Одеса, 2012); II науково-практичній конференції з міжнародною участю «Товарознавчі аспекти споживчих товарів» (Харків, 2013); науково-практичній конференції «Косметологія: сьогодення та майбутнє», (Харків, 2013); XX International Scientific and Practical Conference of young Scientists and Student «Actual Questions of Development of New Drugs» (Харків, 2014); Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні питання наукової та практичної косметології» (Запоріжжя, 2014); Всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених та студентів з міжнародною участю «Сучасні аспекти медицини та фармації» (Запоріжжя, 2014); Міжнародній науково-практичній конференції «Промислова фармація: етапи становлення та майбутнє» (Харків, 2017); Міжнародній науково-практичній конференції «Косметологія та аромологія: етапи становлення і майбутнє» (Харків, 2018).

Публікації. За матеріалами дисертаційної роботи опубліковано 19 наукових робіт, серед яких 7 статей у наукових фахових виданнях (1 стаття у виданні, яке входить до міжнародної наукометричної бази Scopus), 1 патент, 11 тез доповідей.

Аналіз основного змісту роботи

Перший розділ дисертації є оглядом літератури, присвяченим аналізу літературних даних щодо сучасного бачення класифікації, фармакотерапії ВХ. Показано переваги використання в якості головного АФІ – ФК (природний бактеріостатичний антибіотик з низькою системною адсорбцією). З метою розробки ЛЗ місцевої дії для лікування ВХ обґрунтовано переваги форми випуску гелю як оптимальної лікарської форми. Проведені маркетингові дослідження ринку препаратів для місцевого лікування ВХ. Встановлено потребу у високоефективних вітчизняних препаратів для місцевого лікування ВХ, доступних за ціною для широких верст населення.

У другому розділі обґрунтована загальна концепція проведення досліджень, описані об'єкти і методи досліджень. Використані дисертантом Байвою П. П. методи є сучасними і широковживаними.

У третьому розділі автором розроблений оптимальний склад і технологія гелю з ФК и пантенолом, що забезпечує високий рівень ефективності. На підставі комплексних фармакотехнологічних, структурно-механічних, мікробіологічних досліджень проведено науково обґрунтований вибір основи-носія гелю та консерванту. Усі дослідження проведені з використанням методів математичного планування експерименту, що підтверджує їх статистичну достовірність. Наведені результати теоретичних та експериментальних досліджень з обґрунтування концентрації АФІ та вибору допоміжних речовин, а також наведено результати досліджень вивчення фізико-хімічних властивостей розробленого гелю «Фузіпан-Дерма». Проведені дослідження є теоретичним фундаментом створення місцевої м'якої лікарської форми – гелю с вираженим антимікробним, помірно протизапальним репаративним ефектом.

У четвертому розділі наведено результати досліджень з розробки специфікації гелю «Фузіпан-Дерма» та дослідження стабільності розробленого ЛЗ. За допомогою біологічних досліджень обґрунтована виражена протизапальна, репаративна дія розробленого гелю. За допомогою сучасних інструментальних методів, які відповідають вимогам ДФУ, II вид. розроблено показники якості, що увійшли до проекту МКЯ на ЛЗ «Фузіпам-Дерма».

Провівши аналіз роботи в цілому, необхідно відмітити, що експериментальний матеріал виконано на високому науковому рівні із застосуванням сучасних методів досліджень з теоретичним обґрунтуванням і обговоренням отриманих результатів. Дисертант добре володіє матеріалом, проведені у рамках роботи дослідження систематизовані, виводи науково обґрунтовані і логічно витікають з приведених експериментальних даних.

Наукова новизна отриманих результатів. На підставі комплексних технологічних, фізико-хімічних, структурно-механічних, мікробіологічних і фармакологічних досліджень уперше науково обґрунтовано склад та технологію м'якої лікарської форми – гелю «Фузіпан-Дерма» для дерматології.

На підставі фармакологічних досліджень експериментально встановлена специфічна активність і доведена біологічна нешкідливість гелю «Фузіпан-Дерма».

Вивчені умови зберігання, стабільність і терміни придатності розробленого гелю.

Наукова новизна підтверджено патентом України на корисну модель №88421 від 11.03.2014 р. «Фармацевтична композиція «Фузіпан-Дерма» для лікування вугрової хвороби I-II стадій», за результатами проведених досліджень подано заявку на отримання патенту на винахід № а 201908932 від 24.07.2019 р. «Спосіб одержання фармацевтичної композиції у вигляді гелю».

Практичне значення отриманих результатів. На підставі проведених досліджень створено та запропоновано для практичної дерматології новий вітчизняний ЛЗ у формі гелю для лікування I-II стадій ВХ.

Розроблено проекти МКЯ та технологічного регламенту на виробництво комбінованого гелю «Фузіпан-Дерма», які апробовано в умовах виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (акт апробації від 20.11.2018 р.).

Фрагменти наукових досліджень упроваджено в освітній процес кафедр закладів вищої освіти, а саме: фармацевтичної технології Білоруського державного медичного університету (акт впровадження від 19.04.2017 р.); управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільского державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського (акт впровадження від 22.02.2018 р.); заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету (акт впровадження від

12.02.2018 р.); технології ліків і біофармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (акт впровадження від 23.02.2019 р.); організації та економіки фармації і технології ліків Івано-Франківського національного медичного університету (акт впровадження від 27.02.2019 р.); аптечної та промислової технології ліків Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (акт впровадження від 20.03.2019 р.); технології ліків Запорізького державного медичного університету (акт впровадження від 27.03.2019 р.); фармації Таджицького Національного університету (акт впровадження від 03.05.2019 р.).

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій. Наукові положення, виводи і рекомендації дисертаційної роботи Байви Павла Петровича базуються на достатньому експериментальному матеріалі. При проведенні досліджень дисертантом використані сучасні фізико-хімічні, структурно-механічні, фармако-технологічні, мікробіологічні методи, що виконані на високому науковому рівні.

Висновки і рекомендації викладені чітко і логічно витікають із статистичних і експериментальних даних.

Відмічаючи безперечну актуальність, наукову і практичну значущість дисертаційної роботи Байви Павла Петровича слід висловити деякі зауваження:

1. При вивченні антимікробної активності ФК на наш погляд необхідно дотримуватись певних кроків збільшення концентрації;

2. У роботі не приведено обґрунтування концентрації декспантенолу;

3. Показники реопараметрів зразка 4 (табл. 3.8) значно відрізняються від показників зразків 2 і 3. Тобто відбувається взаємодія між ФК и пантенолом? Чим обумовлена зміна реопаратемрів зразка 4?

4. У роботі мають місце неточні вирази і граматичні помилки.

Вказані вище недоліки не впливають на загальну оцінку роботи, яка є закінченим дослідженням з достатньою науковою і практичною значущістю.

7

Робота написана сучасною науковою мовою і характеризує Байву Павла Петровича, як кваліфікованого фахівця з питань розробки і дослідження м'яких дерматологічних лікарських форм.

ВИСНОВОК

На основі вищевикладеного вважаю, що дисертаційна робота **Байви Павла Петровича «Розробка складу та технології м'якої лікарської форми з фузидиєвою кислотою»** є завершеною науковою роботою і за актуальністю, об'ємом виконаних досліджень, новизні отриманих результатів, їх теоретичному і практичному значенням, мірі обґрунтованості наукових положень повністю відповідає вимогам п. 11 «Порядку присудження наукових ступенів» постанови № 567 Кабінету міністрів України від 24 липня 2013 року зі змінами, а її автор заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук зі спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент

Доцент кафедри фармацевтичної
технології і біофармації
Національної медичної академії
післядипломної освіти імені П. Л. Шупика,
доктор фармацевтичних наук, професор А. О. Дроздова

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика
Ідентифікаційний код 08196702

МОЗ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ
ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ім. П.Л. ШУПИКА
підпис
ЗАСВІДЧУЮ
ВЧЕНИЙ СЕКРЕТАР