

РЕЦЕНЗІЯ

на дисертаційну роботу

**Бурбан Оксани Іванівни на тему «Розробка складу і технології
комбінованого гелю для терапії променевих уражень шкіри»**

представлену до спеціалізованої вченої ради ДФ 64.605.045

у Національному фармацевтичному університеті

для розгляду та проведення офіційного захисту на здобуття ступеня доктора

філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю

226 «Фармація, промислова фармація»

Обґрунтування вибору теми дослідження. Гострі реакції шкіри є одними з найпоширеніших побічних ефектів променевої терапії. Після отримання променевої терапії у 90 % хворих зокрема, на рак молочної залози, розвивається променевий епідерміт. Терапевтичні дози радіації призводять до стійкої еритеми шкіри, лущення, висипання, виникнення болю та свербіжу і аж до виникнення виразок на шкірі.

Таким чином, актуальним є отримання фітосубстанцій та розроблення на їх основі вітчизняних оригінальних лікарських препаратів комплексної дії для застосування у постпроменевий період.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету «Розробка складу, технології та біофармацевтичні дослідження лікарських засобів на основі природної та синтетичної сировини» (№ державної реєстрації НДР 0114U000945) і проблемної комісії «Фармація» МОЗ і НАМН України.

Наукова новизна одержаних результатів. Дисертанткою Бурбан О. І. уперше проведено комплексне дослідження, спрямоване на створення стандартизованих вітчизняних субстанцій природного походження – очитка великого трави соку та рідкого екстракту з його вичавок.

Дисертанткою уперше на підставі результатів фізико-хімічних, фармакотехнологічних, біофармацевтичних, мікробіологічних та фармакологічних досліджень науково обґрунтовано склад і раціональну технологію промислового виробництва комбінованого гелю комплексної дії для лікування променевих та запальних уражень шкіри.

Уперше з використанням сучасних методів досліджень запропоновано методики якісного і кількісного визначення активних фармацевтичних інгредієнтів у складі розробленого препарату; визначено стабільність, умови і термін його зберігання.

Уперше доклінічними дослідженнями доведено специфічну активність і біологічну безпечність розробленого гелю під умовною назвою «Біоседум плюс».

Новизну досліджень підтверджено патентом України на корисну модель «Спосіб одержання комбінованого лікарського засобу для місцевого застосування в терапії променевих, запальних ушкоджень шкіри», № заявки u 2021 07330 від 13.07.2022, бюл. № 28.

Практичне значення одержаних результатів. Автором запропоновано технологію комплексної переробки очитка великого трави та отримання фітосубстанцій на її основі (соку та рідкого екстракту).

На підставі проведених досліджень розроблено та запропоновано для застосування у практичній медицині оригінальний комбінований лікарський препарат рослинного походження у формі гелю, призначений для лікування променевих та запальних уражень шкіри.

Розроблено проєкти МКЯ і промислового технологічного регламенту на виробництво комбінованого гелю.

Результати досліджень упроваджено в навчальний процес та науково-дослідну роботу профільних кафедр ЗВО України.

Повнота викладення матеріалів дослідження в опублікованих роботах, а також їх апробації. За матеріалами дисертаційної роботи опубліковано 21 наукову працю, з них 6 статей у наукових фахових виданнях

України, 2 статті у інших виданнях, 1 патент України на корисну модель і 12 тез доповідей. Публікації повною мірою відображають результати дисертаційного дослідження.

Експериментальні дослідження за темою дисертаційної роботи апробовано на 15 конференціях (вітчизняних та закордонних).

Аналіз дисертаційної роботи

Дисертаційна робота складається з вступу, огляду літератури, розділу, який містить відомості про об'єкти і методи досліджень, трьох розділів з результатами експериментальних досліджень, висновків, додатків і списку використаних літературних джерел. Дисертація викладена на 194 сторінках машинописного тексту.

Результати експериментальних досліджень дисертант підтверджує ілюстративним матеріалом – 29 рисунками та 35 таблицями. Список використаних джерел включає 170 найменувань, з яких 104 кирилицею і 66 латиницею.

Перший розділ містить узагальнені відомості про розповсюдженість променевих захворювань шкіри, їх фармакотерапію та актуальність розроблення нових вітчизняних комбінованих лікарських препаратів. Автором обґрунтовано вибір активних фармацевтичних інгредієнтів для створення комбінованого гелю комплексної дії для терапії променевих та запальних уражень шкіри. Також наведено аналіз сучасних інноваційних та безвідходних фітотехнологій у фармацевтичній галузі. Узагальнено інформацію наукових джерел щодо сучасного стану розробки біостимуляторів рослинного походження.

У другому розділі обґрунтовано методологію створення комбінованого гелю на основі очитка великого трави соку, наведено інформацію про об'єкти та методи і методики досліджень, які використовувались при проведенні експерименту під час виконання дисертаційної роботи.

У третьому розділі наводиться метод одержання свіжого соку з очитка великого трави як біостимулятора для лікування променевих уражень шкіри, а також параметри отримання екстракту з вичавок очитка великого трави.

Наведено дослідження показників якості соку та екстракту очитка великого трави.

У четвертому розділі наведено теоретичне й експериментальне обґрунтування складу активних фармацевтичних інгредієнтів гелю (соку очитка великого трави, жирних олій обліпихи крушиноподібної, шипшини собачої, звіробою продірявленого та кверцетину) та допоміжних речовин (гідроксіетилцелюлози 1,25 %, емульгатору Lannete SX у концентрації 4,0 %, бутилоксіанізолу – 0,03 %, гліцерину – 5,0 %, кориці олії ефірної та лимону олії ефірної – по 0,1 %). Склад гелю розроблений на підставі фармакотехнологічних, фізико-хімічних, реологічних та мікробіологічних досліджень.

Базуючись на фармакотехнологічних, фізико-хімічних, реологічних дослідженнях, автором обґрунтовано та розроблено технологію і проєкт технологічного регламенту на комбінований гель «Біоседум плюс» для терапії променевих та запальних уражень шкіри.

У п'ятому розділі наведено експериментальні дослідження з контролю якості препарату, його стандартизації, дослідження стабільності розробленого гелю у процесі зберігання з урахуванням температурного режиму. Розроблено проєкт методів контролю якості на гель.

Також проведено обговорення результатів фармакологічних і мікробіологічних досліджень комбінованого гелю «Біоседум плюс».

Особистий внесок здобувача. Бурбан О. І. самостійно проаналізовано та узагальнено дані наукових літературних джерел за темою дисертаційної роботи, виконано експериментальну частину, проведено обробку одержаних результатів, написано всі розділи дисертаційної роботи та сформульовано висновки.

Постановка мети та завдань, дизайн досліджень та обговорення отриманих

результатів проведено з науковим керівником.

У роботі відсутні порушення академічної доброчесності.

Зауваження і пропозиції.

Проаналізувавши роботу в цілому, необхідно відмітити, що всі експериментальні дослідження виконані на високому науковому рівні із застосуванням сучасних методів аналізу і ґрунтуються на змістовному теоретичному матеріалі. Тематика роботи є актуальною для сучасної медицини й фармації, а наведені результати і висновки досліджень логічно витікають із поставлених завдань.

Дисертаційна робота добре оформлена та структурована. Висновки до розділів та роботи в цілому є чіткими та лаконічними.

Разом з тим, маю висловити деякі зауваження і пропозиції:

1. У табл. 3.2 описана технологія отримання свіжоотриманих соків очитка великого трави, алое деревоподібного листя та каланхое перистого пагонів, але не вказано, чому саме така. Варто було б навести посилання або пояснити.

2. Вибір параметрів обробки 95 % етанолом соку очитка великого трави доцільно було б описати більш розлого.

3. У дослідженнях з розроблення технології екстракту з вичавок очитка великого трави ви в якості екстрагента використовували воду очищену. Однак, не пояснили, чому саме цей екстрагент.

У порядку проведення наукової дискусії вважаю доцільним, щоб дисертантка відповіла на таке питання:

- у технологічних схемах на виробництво соку очитка та екстракту з його вичавок присутні всі стадії, аж до готового продукту. Однак, у роботі ви говорите про них як про проміжний продукт. Чому так?

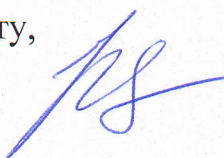
Проте, вказані недоліки та зауваження не мають принципового характеру і не впливають на наукову, практичну значимість роботи і на загальну позитивну оцінку дисертації.

Висновок

На підставі викладеного вище вважаю, що дисертаційна робота Бурбан Оксани Іванівни на тему «Розробка складу і технології комбінованого гелю для терапії променевих уражень шкіри», є самостійною працею, завершеним науковим дослідженням, в якому отримано нові науково обґрунтовані експериментальні результати, які відповідають вимогам щодо отримання фітосубстанцій та створення на їх основі препаратів і мають важливе суттєве значення для розвитку фармацевтичної науки і практики. За новизною, об'ємом проведених досліджень, рівнем виконання і впровадженням, повнотою публікацій, дана дисертаційна робота відповідає вимогам Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою КМУ від 12 січня 2022 року № 44, а її автор, Бурбан Оксана Іванівна, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Рецензент:

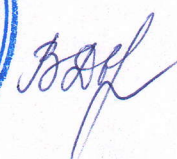
Завідувачка кафедри заводської технології ліків
Національного фармацевтичного університету,
докторка фармацевтичних наук, професорка

 Олена РУБАН

Підпис проф. Рубан О. І. засвідчую:

Провідний фахівець
з питань кадрової роботи НФаУ



 Віра ДВЕРНИЦЬКА