

ВІДГУК

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. Лікарська рослинна сировина (ЛРС) посідає особливе місце в лікуванні багатьох захворювань шкіри, особливо при проблемах хронічного характеру, коли застосовуються мазі, гелі, креми, бальзами та інші препарати для зовнішнього застосування. Лікарські засоби на основі ЛРС мають повний спектр необхідних ефектів: протизапальний, ранозагоювальний, епітелізувальний, розсмоктувальний, репаративний, антимікробний, імуностимулювальний тощо.

З огляду на те, що щорічно променеве лікування отримують понад півмільйона онкологічних хворих, із них 30,9 % – в самостійному варіанті, 15,0 % – у комбінації з іншими методами, яке, зокрема, призводить до порушення різних функцій шкірних покривів, розроблення оригінального лікарського препарату – комбінованого гелю комплексної дії, на основі субстанцій природного походження для терапії променевих та запальних уражень шкіри є актуальним та своєчасним.

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 уперше проведено комплексне дослідження, спрямоване на створення стандартизованих вітчизняних фітосубстанцій – соку очитка великого трави та екстракту рідкого з його вичавок.

На підставі результатів фізичних, фізико-хімічних, фармакотехнологічних, біофармацевтичних та біологічних досліджень автором науково обґрунтовано склад, раціональну технологію промислового виробництва та методики якісного і кількісного визначення активних фармацевтичних інгредієнтів комбінованого гелю комплексної дії для фармакотерапії променевих та запальних уражень шкіри. Визначено стабільність, умови і термін його зберігання.

Уперше доклінічними дослідженнями доведено біологічну безпечність і специфічну активність 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, дата подання 16.12.21.

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

На підставі проведених досліджень розроблено оригінальний комбінований лікарський препарат на основі субстанцій природного походження у формі гелю, призначений для лікування променевих та запальних уражень шкіри.

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

Результати фізико-хімічних, реологічних, фармакотехнологічних та

біологічних досліджень вказують на можливість розширення вітчизняної номенклатури лікарських препаратів на основі субстанцій очитка великого трави.

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 дисертації опубліковано 21 наукову працю, з них 8 статей у наукових фахових виданнях України, 1 патент України на корисну модель і 12 тез доповідей. Публікації повною мірою відображають результати дисертаційного дослідження.

Дисертаційна робота апробована на 15 конференціях (вітчизняних та закордонних).

Аналіз дисертаційної роботи

Дисертаційна робота складається з вступу, огляду літератури, розділу, який містить відомості про прилади, матеріали, методи і реактиви, трьох розділів з результатами експериментальних досліджень, висновків, додатків і списку використаних літературних джерел. Дисертації викладена на 194 сторінках.

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

У першому розділі говориться про актуальність розроблення вітчизняних оригінальних лікарських препаратів для фармакотерапії запальних і променевих захворювань шкіри через їх значну розповсюдженість та тривалий характер захворюваності. Також наводиться аналіз безвідходних фітотехнологій у фармацевтичній галузі та стану розробки біостимуляторів рослинного походження. Дисертантка наводить узагальнену інформацію про вибір очитка великого трави соку, кверцетину, обліпіхи крушиноподібної олії,

шипшини собачої олії, звіробою продірявленого олії як складових комбінованого гелю комплексної дії для використання при запальних і променевих захворюваннях шкіри.

У другому розділі наведено стислу інформацію про об'єкти та методи і методики досліджень, які використовувались при виконанні дисертаційної роботи.

Третій розділ присвячений обґрунтуванню та розробці оптимальної технології одержання соку з очитка великого трави та рідкого екстракту з його вичавок, отриманих на певній стадії напрацювання. Також наведено дослідження показників якості отриманих фітосубстанцій: опис, рН, сухий залишок, ідентифікація, кількісне визначення танінів у перерахунку на пірогалол.

У четвертому розділі описано експериментальні дослідження з розроблення складу та технології комбінованого гелю протизапальної ранозагоювальної та протиопікової дії.

На підставі фізико-хімічних, фармакотехнологічних, реологічних та мікробіологічних досліджень автором обґрунтовано склад основи комбінованого гелю та інших допоміжних речовин (гідроксіетилцелюлози 1,25 %, стабілізовану емульгатором Lanette SX у концентрації 4,0 %, бутилоксіанізолу – 0,03 %, гліцерину – 5,0 %, кориці олії ефірної та лимону олії ефірної – по 0,1 %), а також раціональний технологічний процес.

На основі проведених експериментальних досліджень дисертанткою розроблено проєкт технологічного регламенту на комбінований гель «Біоседум плюс» для терапії запальних та променевих уражень шкіри.

У п'ятому розділі описано розробку методик контролю якості гелю «Біоседум плюс», дослідження його стабільності у процесі зберігання, температурний режим та тривалість зберігання. Розроблено проєкт МКЯ на комбінований гель «Біоседум плюс». Наведено результати фармакологічних досліджень розробленого препарату.

Особистий внесок здобувача. Автором дисертаційної роботи самостійно вивчено, проаналізовано та узагальнено дані джерел літератури за темою, виконано експериментальні дослідження дисертаційної роботи, проведено статистичну обробку одержаних результатів, написано всі розділи дисертаційної роботи та сформульовані висновки.

Постановку мети та завдань, обговорення результатів досліджень проведено з науковим керівником.

У роботі відсутні порушення академічної доброчесності.

Зауваження і пропозиції.

У цілому оцінюючи дисертаційну роботу позитивно, відзначаючи її безперечну актуальність, наукову та практичну значимість, необхідно висловити деякі зауваження і пропозиції:

1. Сік очитка представляє собою проміжний напівпродукт. Бажано його фасувати в більші ємності для подальшого використання в технології приготування гелю, а не у флакони на 100 мл. Також важливо встановити термін придатності для даного напівпродукту.

2. Характеристику допоміжних речовин в розділі 2 бажано було б привести згідно ДФУ (2014, т.2), наприклад, на бутилгідроксисанізол, натрію хлорид та ін.

3. Як забезпечується МБЧ в водному екстракті з вичавок очитка. Який термін його зберігання?

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

1. До складу гелю входять діючі речовини, що в своєму складі мають флавоноїди. Не заважають вони кількісному визначенню кверцетину в складі гелю? Можливо треба визначати суму флавоноїдів згідно вказаної методики?

2. Чому саме натрію хлорид в кількості 0,7 % застосовували в якості стабілізатора в екстракті з вичавок очитка? Який механізм стабілізуючої дії в даному випадку?

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 створення і стандартизації препаратів на основі сировини природного походження та мають важливе суттєве значення для розвитку фармацевтичної науки і практики. За актуальністю, обсягом досліджень, рівнем упровадження одержаних результатів, їх новизною та практичною значимістю 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».

Опонент:

Професорка кафедри фармацевтичних дисциплін
Ужгородського національного університету,
докторка фармацевтичних наук, професорка



Людмила АЛМАКАЄВА

Підпис проф. Алмакаєвої Л.Г. засвідчує:

Вчений секретар

02.12.2022



Олена МЕЛЬНИК