

ВІДГУК

офіційного опонента, доктора фармацевтичних наук, професора,
завідувачки кафедри аптечної та промислової технології ліків Національного
медичного університету О.О. Богомольця

Полової Жанни Миколаївни

на дисертацію Соловйової Аліни Володимирівни

за темою «Розробка складу та технології комплексного засобу з пробіотиком
для лікування дерматологічних захворювань», подану до захисту у
спеціалізовану вчену раду ДФ 64.605.046 при Національному
фармацевтичному університеті МОЗ України, що утворена наказом
Національного фармацевтичного університету від 01.11.2022 р. № 69-Адм.
для розгляду та проведення разового захисту дисертації на здобуття ступеня
доктора філософії з галузі знань – 22 «Охорона здоров'я», за спеціальністю
226 Фармація, промислова фармація

Актуальність обраної теми дисертації. На сьогоднішній день пацієнти з інфекціями шкіри складають найбільш значну групу хворих дерматологічного профілю. Найважливішими проблемами інфекційно-запальних захворювань шкіри є їх широка поширеність, труднощі, пов'язані з виявленням етіологічних факторів, недостатня ефективність терапії, а також профілактики рецидивів та реабілітаційних заходів.

Найбільш успішним є етіологічне лікування, спрямоване на усунення причини захворювання, яке, на жаль, можливе лише в обмеженому колі дерматозів. Численність та різноманітність дерматозів, не повне вивчення їх етіології та патогенезу, схильність до затяжного перебігу, усе це утруднює ефективну терапію. Тому для лікування дерматологічних захворювань шкіри раціональним є використання комплексної терапії, яка поєднує етіологічні, патогенетичні та симптоматичні методи лікування. Місцеві протизапальні та

антимікробні засоби використовують при різних інфекційно-запальних дерматозах у різноманітних лікарських формах. Вітчизняні фармацевтичні препарати, що застосовуються для місцевого лікування цих патологій, не повною мірою відповідають сучасним медико-фармацевтичним вимогам та зазвичай мають односпрямовану дію. Саме тому актуальною проблемою є створення комбінованих препаратів різноспрямованої дії, одним із шляхів вирішення якої є розробка препарату з пробіотичним компонентом з антимікробною, репаративною та протизапальною дією.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертаційна робота є фрагментом комплексної науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету МОЗ України «Розробка складу, технології та біофармацевтичні дослідження лікарських засобів на основі природної та синтетичної сировини», номер державної реєстрації 0114U000945.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків та рекомендацій, сформульованих у дисертації, їх достовірність. Дисертаційні дослідження виконані на сучасному науковому рівні. Всі наукові положення, висновки та практичні рекомендації базуються на експериментальному матеріалі та логічно витікають з одержаних результатів. Загальні висновки до дисертації викладені чітко, стисло і повністю відображують результати проведеної роботи, а їх достовірність не викликає сумніву. Матеріал, наведений у дисертаційній роботі Соловйової А.В., є новим та перспективним для впровадження у практичну фармацію. Отримані дисертантом результати достатньою мірою оприлюднені в матеріалах наукових форумів та наукових виданнях.

Наукова новизна одержаних результатів. У дисертаційній роботі уперше було експериментально обґрунтовано склад та технологію комплексного лікарського засобу з пробіотиком для лікування дерматологічних захворювань.

Новизна проведених досліджень захищена 1 патентом України на

корисну модель.

Практичне значення одержаних результатів. Робота є експериментальним дослідженням, результатами якого обґрунтовано доцільність створення нового лікарського засобу для лікування інфекційно-запальних захворювань шкіри.

Дисертантом розроблено склад та технологію лікарського засобу, нормативну документацію, проведено доклінічні дослідження комплексного засобу з пробіотиком.

Результати дослідження впроваджено в науково-педагогічний процес на 3 профільних кафедрах ВНЗ України. Апробація результатів роботи проведена на 19 наукових форумах різного рівня.

Основний зміст дисертації та його оцінка. Дисертаційна робота Соловйової Аліни Володимирівни структурована у відповідності до вимог МОН України. Вона складається зі вступу, анотацій українською та англійською мовами, огляду літератури, розділу «Загальна методика та основні методи досліджень», трьох розділів власних експериментальних досліджень, висновків, списку використаних джерел та додатків.

Анотація оформлена згідно з чинними вимогами.

У вступі викладено актуальність наукового напрямку, мета і завдання, наукова новизна і практична значущість отриманих результатів та описано особистий вклад дисертанта у виконання дисертаційної роботи, перераховано наукові заходи, де проведена апробація результатів роботи, наведені кількість публікацій за матеріалами дисертації, її об'єм і структура.

Огляд літератури складається з трьох підрозділів. Розділ написаний на високому науково-методичному рівні з критичним аналізом сучасних джерел наукової літератури та висновками.

У розділі «Загальна методика та основні методи досліджень» наведені загальна методологія дослідження, характеристика об'єктів та методів дослідження.

Результати власних досліджень автором наведені у 3 розділах.

У третьому розділі дисертації наведено результати маркетингового та організаційно-економічного обґрунтування необхідності розробки та впровадження нового лікарського засобу, дослідження з вибору діючих та допоміжних компонентів лікарського засобу. Отримані результати обґрунтували подальші дослідження.

У четвертому розділі автором наведено технологію емульгелю під умовною назвою «Пробіоскін» для нашкірного застосування. Розроблено методики ідентифікації та кількісного визначення діючих компонентів емульгелю та методику дослідження мікробіологічної чистоти. Розроблено специфікацію препарату. Наведені результати з дослідження стабільності емульгелю.

П'ятий розділ присвячений біологічним дослідженням розробленого препарату. Досліджувалися біологічна та антимікробна активність, проведені фармакологічні дослідження.

Автором сформульовано вісім загальних висновків, які відповідають меті та поставленим завданням дослідження, логічно витікають з отриманих результатів, обґрунтовані та аргументовані статистичним аналізом, що характеризує високий методичний рівень та завершеність роботи.

Список літератури оформлений згідно з чинними вимогами, містить 178 посилань (81 – кирилицею, 97 – латиницею), що свідчить про широту проведеного автором літературного пошуку та аналізу сучасного стану досліджуваної проблеми.

Повнота викладу наукових положень дисертації в наукових працях. Основні положення дисертаційної роботи викладені у 28 наукових працях, зокрема у 5 статтях (із них 1 опублікована у виданні Scopus, 1 – у зарубіжному фаховому виданні), 1 патенті України на корисну модель, 21 тезах доповідей.

Публікації висвітлюють усі розділи дисертаційної роботи.

Істотні недоліки в дисертаційній роботі не виявлені. Робота написана логічно з дотриманням існуючих вимог щодо структури, змісту та технічного

оформлення.

Дисертаційна робота Соловйової Аліни Володимирівни в цілому є завершеною науковою працею, викладена чітко і логічно, добре оформлена та структурована. Слід зазначити, що робота має актуальність, практичну та наукову значимість.

У той самий час, при рецензуванні даної дисертаційної роботи виникли деякі рекомендації:

1. Доцільно було б проаналізувати ринок не лише за наявністю у складі АФІ «Дексапантенол», а й іншими діючими компонентами. Проаналізувати асортимент дістичних добавок, лікарських косметичних засобів, що містять пробіотичні бактерії, зокрема лактобактерії.
2. Потребує уточнення. При виборі розчинника ліофілізованої біомаси проводили культивування зі спиртом етиловим, однак він був вилучений з дослідження через можливий подразнюючий вплив на шкіру.
3. При визначенні гострої токсичності доцільним було б провести дослідження при ще одному шляху введення та окремо випробувати основу (без діючих компонентів).
4. Вважаю недоцільним використовувати косметичні засоби як препарати порівняння при дослідженні біологічної активності, оскільки вимоги до реєстрації косметичних та лікарських засобів різні.
5. Зустрічаються поодинокі технічні граматичні помилки.

При ознайомленні з дисертаційною роботою виникли запитання, які доцільно обговорити в ході наукової дискусії:

1. Чому ви обрали саме лактобактерії, а не інші види мікроорганізмів? Який позитивний ефект вони будуть проявляти на шкірі?
2. Чому у розробці ви зупинились саме на наведених у роботі гелеутворювачах?

Вищевказані зауваження не є суттєвими і не зменшують наукової та практичної цінності дисертаційної роботи.

Висновок про відповідність дисертації обраній спеціальності, профілю спеціалізованої вченої ради та вимогам МОН України.

З вищевикладеного можна зробити висновок про те, що дисертаційна робота «Розробка складу та технології комплексного засобу з пробіотиком для лікування дерматологічних захворювань» є закінченою науковою працею, в якій досягнута основна мета та вирішені задачі дослідження, і 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, Соловйова Аліна Володимирівна, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

**Опонент, завідувачка
кафедри аптечної та промислової
технології ліків Національного медичного
університету О.О. Богомольця,
д. фарм. н., проф.**

Полова Ж.М.

