

ВІДГУК

на дисертаційну роботу

Ткачук Оксани Миколаївни на тему «*Дослідження з оптимізації застосування лікарської рослинної сировини у виготовленні лікарських засобів*»,

представлену до спеціалізованої вченої ради ДФ 64.605.047

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. Однією з найважливіших проблем при лікуванні захворювань є вибір препаратів, що мають виражену фармакологічну активність, мінімальну кількість побічних ефектів і можливість тривалого застосування при хронічних захворюваннях. Саме це є перевагою рослинних препаратів.

Враховуючи багатоаспектну фармакотерапевтичну дію фенхелю звичайного, його достатню сировинну базу в Україні, вважаю доцільним, своєчасним та актуальним проведення широких досліджень його плодів та розроблення лікарських препаратів на їх основі, зокрема для застосування в терапії функціональних шлунково-кишкових розладів.

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. Уперше проведено фармакологічні дослідження плодів фенхелю звичайного.

Уперше проведено фізико-хімічні, фармакотехнологічні, біофармацевтичні, фармакогностичні та мікробіологічні дослідження з метою створення препарату плодів фенхелю у фільтр-пакетах «Фенелмет, фільтр-пакети».

Уперше на підставі результатів комплексних досліджень науково обґрунтовано склад, технологію аптечного виготовлення та промислового виробництва препарату «Фенелмет, капсули» для лікування функціональних станів шлунково-кишкового тракту з фенхелю екстрактом сухим.

Уперше з використанням сучасних методів досліджень встановлено фізико-хімічні, біофармацевтичні, біологічні властивості розробленого препарату «Фенелмет, капсули» та запропоновано методики якісного і кількісного визначення АФІ у їх складі.

Визначено стабільність препаратів «Фенелмет, капсули» та «Фенелмет, фільтр-пакети», умови, температурний режим і термін їх зберігання.

Розроблено та апробовано в умовах аптеки № 80 (м. Слов'янськ) технологічну інструкцію «Екстемпоральне виготовлення і контроль якості твердих желатинових капсул «Фенелмет, капсули»».

Розроблено наукові методичні рекомендації «Фенхель звичайний (*Foeniculum vulgatum Mill.*) у медицині та фармації. Екстемпоральні прописи. Фітопрепарати»: метод. рек. Харків: НФаУ, 2022. 42 с.

Практичне значення одержаних результатів. Проведено комплекс досліджень плодів фенхелю звичайного (фізико-хімічні, фармакотехнологічні, фармакогностичні), на підставі яких розроблено та запропоновано для застосування у практичній медицині оригінальні лікарські препарати: плоди фенхелю у фільтр-пакетах «Фенелмет, фільтр-пакети» та тверді желатинові капсули з екстрактом сухим фенхелю звичайного плодів для лікування функціональних станів шлунково-кишкового тракту під умовною назвою «Фенелмет, капсули».

Розроблено проекти МКЯ і промислових технологічних регламентів на виробництво «Фенелмет, фільтр-пакети» та капсул «Фенелмет, капсули».

Окремі фрагменти досліджень упроваджено в навчальний процес та науково-дослідну роботу профільних кафедр ЗВО України та виробничу роботу аптек з екстемпоральним виготовленням ліків.

Повнота викладення матеріалів дослідження в опублікованих роботах, а також їх апробації. За матеріалами дисертації опубліковано 19 наукових праць, з них 8 статей у наукових фахових виданнях України (з них 1 індексується наукометричною базою даних SCOPUS), 12 тез доповідей. Публікації повною мірою відображають результати дисертаційного дослідження.

Дисертаційна робота апробована на 11 конференціях (вітчизняних та закордонних).

Аналіз дисертаційної роботи

Дисертаційна робота складається з вступу, огляду літератури, розділу, який містить відомості про прилади, матеріали, методи і реактиви, чотирьох розділів із результатами експериментальних досліджень, висновків, додатків і списку використаних літературних джерел. Дисертація викладена на 209 сторінках.

Результати експериментальних досліджень проілюстровані 38 таблицями та 17 рисунками. Бібліографія містить 187 джерел літератури, з них 103 кирилицею і 84 латиницею.

Перший розділ присвячений узагальненню літературних даних щодо сучасного стану екстемпоральної рецептури; проаналізовано та узагальнено літературні дані щодо сучасного стану захворюваності та фармакотерапії функціональних шлунково-кишкових розладів; проведено аналіз та узагальнено дані літературних джерел щодо використання плодів фенхелю звичайного у народній і науковій медицині як лікарського засобу; проведено аналіз використання чайного паперу, як сучасного та перспективного упакування для лікарської рослинної сировини.

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

У третьому розділі наведено маркетингові дослідження фармацевтичного ринку України щодо наявності асортименту лікарських препаратів і дієтичних добавок, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах, зокрема і на основі субстанцій фенхелю звичайного плодів.

Викладено експериментальні дослідження фізико-хімічних, фармакотехнологічних, деяких фармакогностичних властивостей фенхелю звичайного плодів та кропової води, отриманої за різними технологіями.

Четвертий розділ присвячений експериментальним дослідженням із вивчення впливу різних чинників на отримання настоїв із плодів фенхелю звичайного. Наведено розрахунки заповнення фільтр-пакета подрібненими плодами фенхелю звичайного та дози на один прийом. Описано визначення якісного та кількісного складу діючих речовин у фільтр-пакеті. На основі проведених досліджень розроблено проекти технологічного регламенту та методів контролю якості на лікарський препарат «Фенелмет, фільтр-пакети».

У п'ятому розділі наведено результати досліджень із розроблення оригінального лікарського препарату у формі капсул із сухим екстрактом плодів фенхелю звичайного під умовною назвою «Фенелмет, капсули». Представлено технологічні схеми виготовлення лікарського препарату в умовах аптечного та промислового виробництва. Описано критичні параметри процесу. Розроблено проекти технологічного регламенту виробництва капсул під умовною назвою «Фенелмет, капсули» та методів контролю якості.

Розроблено та апробовано в аптечних умовах технологічну Інструкцію «Екстемпоральне виготовлення і контроль якості твердих желатинових капсул «Фенелмет, капсули»».

У шостому розділі дисертаційної роботи викладено результати експериментальних досліджень із вивчення стабільності препарату «Фенелмет, капсу-

ли» та біологічних досліджень препаратів «Фенелмет, фільтр-пакети» і «Фенелмет, капсули».

Особистий внесок здобувача. Дисертанткою самостійно проаналізовано та узагальнено дані джерел літератури за темою, виконано експериментальні дослідження дисертаційної роботи, проведено статистичну обробку одержаних результатів, написано всі розділи дисертаційної роботи, а також сформульовані висновки. Постановку мети та завдань, обговорення результатів досліджень проведено з науковим керівником. У роботі відсутні порушення академічної доброчесності.

Зауваження і пропозиції.

Оцінюючи дисертаційну роботу Ткачук Оксани Миколаївни у цілому позитивно, відзначаючи її актуальність, наукову та практичну значущість, вважаю за необхідне висловити деякі зауваження і пропозиції:

1. У розділі 1 при описі різноманітних видів фільтр-пакетів (табл.1.2) для кращого візуального сприйняття бажано було б надати їх зображення.

2. У розділі 5, присвяченому розробці складу і технології капсул, доцільно більш розлого обґрунтувати кількісний вміст фенхелю звичайного плодів екстракту сухого у складі капсул.

У порядку проведення наукової дискусії вважаю доцільним, щоб дисертантка відповіла на наступні запитання:

1. Чому при дослідженнях умов екстракції, а саме при встановленні співвідношення сировина/екстрагент, як екстрагент використовували воду очищену та етанол, а в подальших дослідженнях використовували лише воду очищену?

2. Поясніть, будь ласка, вибір методу титрування для кількісного визначення ефірної олії у складі розроблених лікарських препаратів.

Висновок

На підставі викладеного вище вважаю, що дисертаційна робота Ткачук Оксани Миколаївни «Дослідження з оптимізації застосування лікарської рослинної сировини у виготовленні лікарських засобів», є самостійною працею,

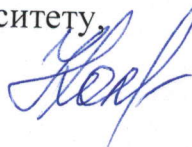
завершеним науковим дослідженням, в якому отримано нові науково обґрунтовані експериментальні результати, що відповідають вимогам щодо розроблення складу, технології і стандартизації лікарських препаратів на основі сировини природного походження та мають важливе суттєве значення для розвитку фармацевтичної науки і практики. За актуальністю, обсягом досліджень, рівнем упровадження одержаних результатів, їх новизною та практичною значимістю 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, Ткачук Оксана Миколаївна, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Рецензент:

Завідувачка кафедри біотехнології

Національного фармацевтичного університету,

доктор фармацевтичних наук, професор



Наталя ХОХЛЕНКОВА

Підпис проф. Хохленкової Н. В. засвідчую:

Начальник офісу



Орша Стрешко