

## РЕЦЕНЗІЯ

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.** Забезпечення населення і закладів охорони здоров'я доступними, якісними й ефективними лікарськими засобами посідає важливе місце у державній і товарній політиці фармацевтичних підприємств. При цьому особливе місце посідає екстемпоральне виготовлення ліків в аптеках, яке персоніфікує лікувальний процес, включаючи різні категорії хворих. Це індивідуалізація фармакотерапії новонародженим, немовлятам і дітям, геріатричним хворим, пацієнтам із хронічними захворюваннями, а також органічними захворюваннями тощо.

Щодо одного із найпоширеніших у жителів України захворювань – це, за статистичними даними, є запальні захворювання шлунково-кишкового тракту. Зокрема, за даними досліджень, проведених в Іспанії, близько 20 % всіх звернень до педіатра пов'язані з дитячою кишковою колькою, в різних країнах частота виявлення дитячих колек становить від 30 до 70 %. Дітям рекомендуються або препарати, у складі яких містяться консерванти, або групи Дієтичні добавки. Для лікування запальних захворювань шлунково-кишкового тракту здавна широко застосовуються препарати на основі лікарської рослинної сировини, одним із традиційних лідерів є фенхель звичайний.

Таким чином, вивчення фізико-хімічних, фармакотехнологічних властивостей плодів фенхелю звичайного та розроблення оригінальних лікарських препаратів на їх основі для застосування в терапії функціональних шлунково-кишкових розладів є актуальним.

**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 комплексне дослідження плодів фенхелю звичайного, вивчено біофармацевтичні характеристики, здатні оптимізувати технологічний процес отримання лікарських препаратів на їх основі; експериментально досліджено, узагальнено та проаналізовано різні підходи до комплексної технології кропової води.

Уперше на підставі результатів комплексних досліджень науково обґрунтовано склад і технологію промислового виробництва капсул для лікування функціональних станів ШКТ 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 розроблених капсул та фільтр-пакетів, 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 vulgare* 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 та фармакогностичні, біофармацевтичні), на підставі яких розроблено та запропоновано для застосування у практичній медицині оригінальний лікарський препарат – тверді желатинові капсули з екстрактом сухим фенхелю звичайного плодів для лікування функціональних станів шлунково-кишкового тракту, що вказує на практичну значущість роботи та можливість розширення вітчизняної номенклатури лікарських препаратів.

Розроблено проєкти МКЯ і промислових технологічних регламентів на виробництво фільтр-пакетів із плодами фенхелю звичайного та капсул із сухим екстрактом плодів фенхелю звичайного.

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

**У першому розділі** проаналізовано та узагальнено дані джерел літератури щодо сучасного стану екстемпоральної рецептури та необхідності її розширення, з метою персоніфікованого лікувального процесу в терапії споживачів різних категорій та вікових груп. 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 та дослідження його науковцями різних країн; проведено аналіз використання чайного паперу, як сучасного та перспективного упакування для лікарської рослинної сировини.

**Другий розділ** наведено стислу інформацію про об'єкти та методи і методики досліджень, які використовувались при виконанні дисертаційної роботи.

**У третьому розділі** наводиться інформація та аналіз щодо наявності на фармацевтичному ринку України асортименту лікарських препаратів і дієтичних добавок на основі субстанцій фенхелю звичайного. Описано експериментальні дослідження фізико-хімічних, фармакотехнологічних, деяких фармакогностичних властивостей фенхелю звичайного плодів та кропової води, отриманої за різними технологіями.

**У четвертому розділі** описано розроблення лікарського препарату «Фенелмет, фільтр-пакети». Розділ присвячений результатам вивчення впливу різних чинників на отримання водних витягів із плодів фенхелю звичайного. Проведено розрахунки заповнення фільтр-пакета плодами фенхелю звичайного та дози на один прийом. Описано визначення якісного та кількісного складу діючих речовин у фільтр-пакеті. На основі проведених досліджень розроблено

проект технологічного регламенту на лікарський препарат «Фенелмет, фільтр-пакети».

**У п'ятому розділі** описано експериментальні дослідження з розроблення оригінального лікарського препарату у формі твердих желатинових капсул із сухим екстрактом плодів фенхелю звичайного. Наведено технологічні схеми виробництва лікарського препарату в умовах аптеки та промислового підприємства. Визначено критичні параметри у процесі виробництва. Опрацьовано технологічний процес та розроблено проекти технологічного регламенту виробництва капсул під умовною назвою «Фенелмет, капсули» та методи контролю якості.

Лабораторну технологію капсул апробовано в аптеках із екстемпоральним виготовленням ЛП. Розроблено та апробовано в аптечних умовах технологічну Інструкцію «Екстемпоральне виготовлення і контроль якості твердих желатинових капсул «Фенелмет, капсули»».

**Шостий розділ** роботи присвячений вивченню стабільності препарату «Фенелмет, капсули» та біологічним і фармакологічним дослідженням препаратів «Фенелмет, фільтр-пакети» та «Фенелмет, капсули».

**Особистий внесок здобувача.** Автором 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, необхідно висловити деякі зауваження і пропозиції:

1. Як один із об'єктів дослідження обрано фенхелю звичайного плодів екстракт сухий, тому бажано було б надати специфікацію на нього, або більш розлого охарактеризувати його фізико-хімічні властивості.

2. У розділі 3 при дослідженнях з обґрунтування оптимального співвідношення сировина : екстрагент, доцільно навести результати, отримані при використанні як екстрагента не лише етанолу, а й води очищеної.

3. Бажано розширити географію впровадження технологічної інструкції на отримання кропової води у виробничі аптеки України.

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

1. Враховуючи достатню кількість на фармацевтичному ринку України препаратів для терапії порушень функціонального стану шлунково-кишкового тракту, чому Ви все-таки повернулися до витоків сучасних препаратів - кропової води?

### **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:**

Професорка

кафедри аптечної технології ліків

Національного фармацевтичного університету.

доктор фармацевтичних наук, професор

Наталя ПОЛОВКО

Підпис проф. Половко Н. П. засвідчує:

*Начальник відділу*



*Олена Терещук*