

## РЕЦЕНЗІЯ

на дисертаційну роботу

**Нестерук Тетяни Миколаївни** на тему «Розробка складу, технології і дослідження лікувальних олівців з олійним екстрактом фітокомпозиції антимікробної, протизапальної та репаративної дії», представлену до спеціалізованої вченої ради ДФ 64.605.051

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.** Найбільш розповсюдженими патологічними станами червоної облямівки та шкіри губ є тріщини, хейліти і герпес. Аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку препаратів для лікування зазначених патологій свідчить, що для місцевої терапії широко застосовують лікарські засоби, що містять синтетичні АФІ, більшість яких викликають місцеву або системну побічну дію. В останні роки приділяється все більша увага проблемі науково-обґрунтованої розробки лікарських засобів з біологічно активними речовинами рослинного походження. Затребуваними у виробництві фітопрепаратів є вилучення з протимікробними, протизапальними та ранозагоювальними властивостями. Іншим актуальним питанням для фармації є розробка сучасних видів лікарських форм, які володіють необхідною фармакотерапевтичною дією та проявляють додаткові специфічні ефекти. Обґрунтованим для фармацевтичної розробки лікарського засобу для догляду за шкірою губ є використання такої лікарської форми як олівець, перевагами якого є не тільки компактність, гігієнічність та зручність у застосуванні, а й надання необхідного захисного і зволожувального косметико-гігієнічного ефекту. Викладене вище створило передумову щодо цілеспрямованих досліджень з отримання олійного екстракту фітокомпозиції та розробка лікарського

засобу, який враховує специфіку форми, властивості компонентного складу та конкретне призначення лікарського засобу, що розробляється.

**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»; «Розробка і удосконалення складу та технології екстемпоральних лікарських засобів», номер державної реєстрації 0114U000945 і 0114U000947 відповідно, та проблемної комісії «Фармація» МОЗ і НАМН України.

**Наукова новизна одержаних результатів.** Уперше на підставі комплексних досліджень отримано та стандартизовано вітчизняну субстанцію природного походження – олійний екстракт фітокомпозиції (шавлії лікарської листя, нагідок лікарських квітки, ромашки лікарської квітки, евкаліпту прутовидного листя). Із використанням сучасних методів дослідження вивчено фізико-хімічні, фармакотехнологічні властивості, запропоновано методики ідентифікації та кількісного визначення біологічно активних-сполук в екстракті. Уперше на підставі результатів фізичних, фізико-хімічних, фармакотехнологічних, біофармацевтичних та біологічних досліджень науково обґрунтовано склад медичного олівця на основі олійного екстракту та екстракту манго для фармакотерапії інфекційно-запальних захворювань червоної облямівки і шкіри губ зі зволожувальним і захисним косметико-гігієнічним ефектом. Обґрунтовано технологічні параметри виробництва олівця, розроблено технологічну документація на медичний олівець. Уперше із використанням сучасних методів дослідження встановлено фізико-хімічні, фармако-технологічні, біологічні властивості розробленого препарату та запропоновано методики якісного і кількісного визначення АФІ в медичних олівцях. Визначено умови і термін зберігання, температурний режим та стабільність олійного екстракту і розробленого препарату. Уперше доклінічними дослідженнями доведено специфічну

активність олійного екстракту під умовною назвою «Олеофіт» і медичного олівця під умовною назвою «Манго-олеофіт».

За результатами проведених досліджень подано патент України на винахід «Засіб для місцевого лікування уражень червоної облямівки та шкіри губ у формі олівця», заявка № а 2021 07133, дата подання 10.12.2021 р.

**Практичне значення одержаних результатів.** На підставі комплексних досліджень отримано та стандартизовано вітчизняну субстанцію природного походження – олійний екстракт з суміші ЛРС «Олеофіт»; вивчено її фізико-хімічні, технологічні властивості, запропоновано методики ідентифікації та кількісного визначення біологічно активних речовин, досліджено біологічну активність екстракту.

На підставі проведених досліджень розроблено та запропоновано для застосування у практичній медицині оригінальний лікарський препарат з біологічно-активними речовинами рослинного походження у формі медичного олівця з протизапальною, антимікробною, антиоксидантною і репаративною активністю для профілактики і терапії інфекційно-запальних процесів червоної облямівки і шкіри губ. Розроблено проекти методик контролю якості, технологічних регламентів та технологічні інструкції на виробництво олійного екстракту «Олеофіт» та лікувальних олівців «Манго-олеофіт», які апробовано в умовах виробничих аптек.

Окремі фрагменти роботи упроваджені в освітньо-науковий процес однопрофільних кафедр медичних ЗВО України.

**Повнота викладення матеріалів дослідження в опублікованих роботах, а також їх апробації.** За матеріалами дисертації опубліковано 19 наукових праць, з них 4 статті у наукових фахових виданнях (з них 1 індексується наукометричною базою даних SCOPUS), 2 статті у наукових виданнях, 13 тез доповідей. Публікації повною мірою відображають результати дисертаційного дослідження.

Дисертаційна робота апробована на 14 конференціях (вітчизняних та закордонних).



### **Аналіз дисертаційної роботи**

Дисертаційна робота складається з вступу, огляду літератури, розділу, який містить відомості про об'єкти дослідження, матеріали, методи і реактиви, трьох розділів, в яких наведено результати експериментальних досліджень, висновків, додатків і списку використаних літературних джерел. Дисертація викладена на 191 сторінці. Результати експериментальних досліджень проілюстровані 27 таблицями і 20 рисунками. Бібліографія містить 185 джерел літератури, з них 100 кирилицею і 85 латиницею.

У **першому розділі** проаналізовано та узагальнено літературні дані щодо сучасного стану захворюваності та фармакотерапії інфекційного запалення червоної облямівки і шкіри губ. Проаналізовано та узагальнено дані джерел літератури щодо асортименту лікарських та косметичних засобів для профілактики та лікування хейлітів, тріщин і герпесу. За результатами узагальнення результатів інформаційно-патентного пошуку та аналізу складу засобів по догляду за шкірою губ обґрунтовано вибір лікарської форми — олівець (бальзам) на жировосковій основі. Показана доцільність використання в складі олівця олійного екстракту з суміші ЛРС і екстракту манго, які забезпечать антиоксидантну, репаративну, протизапальну, антимікробну і противірусну дію засобу, що розробляється.

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

У **третьому розділі** наведено результати експериментальних досліджень з обґрунтування умов отримання олійного екстракту суміші ЛРС; дослідження фізико-хімічних властивостей екстракту, розроблення методик ідентифікації та кількісного визначення біологічно активних сполук і дослідження його властивостей в процесі зберігання. Встановлена стабільність екстракту в процесі зберігання, визначені умови зберігання та термін придатності екстракту, які покладено в основу специфікації до проєкту МКЯ на олійний екстракт «Олеофіт». За результатами досліджень

розроблено проєкт технологічного регламенту та технологічну інструкцію на виробництва олійного екстракту під умовною назвою «Олеофіт».

**У четвертому розділі** описано дослідження з розроблення складу і технології лікарського препарату «Манго-олеофіт» у формі медичного олівця. Наведено результати вивчення впливу складу основи на її фізико-хімічні, фармакотехнологічні і споживацькі властивості. Описано результати визначення технологічних параметрів виробництва лікарського засобу. Визначено критичні параметри у процесі виробництва. Опрацьовано технологічний процес та розроблено проєкт технологічного регламенту та технологічну інструкцію на виробництва медичних олівців «Манго-олеофіт».

**У п'ятому розділі** описано експериментальні дослідження з визначення якісного та кількісного складу діючих речовин в медичному олівці, обґрунтування умов зберігання та терміну придатності олівців, які покладено в основу специфікації до проєкту МКЯ на медичні олівці «Манго-Олеофіт». Цей розділ також містить мікробіологічні і фармакологічні дослідження олійного екстракту і препарату «Манго-Олеофіт» у формі медичних олівців.

**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 Нестерук Тетяни Миколаївни у цілому позитивно, відзначаючи її актуальність, наукову та практичну значущість, необхідно висловити деякі зауваження і пропозиції:

1. Враховуючи те, що дисертантом розроблено технологічні інструкції на виробництво олійного екстракту і медичного олівця, які було апробовано в умовах виробничих аптек, в роботі бажано було навести технологічні схеми виготовлення екстракту та лікарського засобу, так як вони мають свої специфічні особливості, характерні для екстемпорального виробництва.

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

1. Обґрунтуйте чим обумовлений вибір лікарської форми, і які переваги мають медичні олівці на жировосковій основі порівняно з мазями, які використовуються для терапії захворювань і для косметико-гігієнічного догляду за шкірою губ.

2. При дослідженні стабільності олійного екстракту в процесі зберігання, відповідно до вимог СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання, ви визначили термін придатності і умови зберігання екстракту – 1 рік у флаконах темного скла за температури не вище 8 °С, а лікарський препарат у формі медичного олівця, згідно проведених досліджень, стабільний протягом 27 місяців при температурі  $25 \pm 2$  °С. Поясніть з чим це пов'язано.

#### **Висновок**

На підставі викладеного вище вважаю, що дисертаційна робота Нестерук Тетяни Миколаївни на тему «Розробка складу, технології і дослідження лікувальних олівців з олійним екстрактом фітокомпозиції антимікробної, протизапальної та репаративної дії», 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, Нестерук Тетяна Миколаївна, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

**Рецензент:**

Професорка  
кафедри організації та економіки фармації  
Національного фармацевтичного університету,  
доктор фармацевтичних наук, професор

  
Інна БАРАНОВА

Підпис проф. Баранової І.І. засвідчує:

*Провідний спеціаліст*



*В. І. Дверницька*