

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. Існуючі лікарські засоби для профілактики та лікування хейлітів, тріщин і герпесу не вирішують проблему комплексної терапії та гігієнічного догляду за шкірою губ. Переважна більшість препаратів для їх лікування містять синтетичні активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), більшість яких здатна викликати місцеву або системну побічну дію. Найбільш перспективними як діючі речовини є витяжки із лікарської рослинної сировини (ЛРС), які можуть забезпечувати необхідну антимікробну, протівірусну, протизапальну і репаративну дію. Обґрунтованим також є розроблення лікарського засобу у формі олівця (бальзаму) на жировосковій основі, яка сприятиме вологоутримувальному і захисному косметичному ефекту.

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

Наукова новизна одержаних результатів. Уперше теоретично та експериментально обґрунтовано технологію, отримано та стандартизовано олійний

екстракт суміші ЛРС, який володіє антимікробною і репаративною активністю. Із використанням сучасних методів дослідження визначено фізико-хімічні та фармакотехнологічні властивості екстракту, запропоновано методики ідентифікації та кількісного визначення біологічно активних сполук в екстракті.

Уперше за результатами дослідження фізико-хімічних, фармакотехнологічних та біологічних властивостей експериментальних зразків обґрунтовано склад медичних олівців на жировосковій основі, що містять олійний екстракт «Олеофіт» та екстракт манго. Обґрунтовано технологічні параметри виробництва олівців, складено технологічну документація (проект технологічного регламенту та технологічну інструкцію) на препарат. Уперше із використанням сучасних методів досліджено фізико-хімічні та фармакотехнологічні властивості розробленого препарату, розроблено методики якісного і кількісного визначення біологічно активних сполук, визначено умови і термін зберігання препарату. Уперше доведено специфічну активність медичних олівців під умовною назвою «Манго-олеофіт».

За результатами 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. За результатами комплексних експериментальних досліджень отримано та стандартизовано вітчизняну субстанцію рослинного походження – олійний екстракт «Олеофіт» з антимікробною та репаративною активністю.

На підставі проведених експериментальних досліджень розроблено оригінальний лікарський препарат з діючими речовинами рослинного походження – олійним екстрактом «Олеофіт» та екстрактом манго у формі медичного олівцю з підтвердженою антибактеріальною і репаративною активністю для профілактики і терапії інфекційно-запальних процесів шкіри губ.

Розроблено проекти МКЯ, технологічних регламентів та технологічні інструкції на виробництво олійного екстракту «Олеофіт» та медичних олівців «Манго-олеофіт», які апробовано в умовах виробничих аптек.

Окремі фрагменти роботи упроваджено в освітній і науковий процес низки медичних ЗВО України.

Повнота викладення матеріалів дослідження в опублікованих роботах, а також їх апробації. За матеріалами дисертації опубліковано 19 наукових праць, з яких 4 статті у наукових фахових виданнях (з них 1 індексується наукометричною базою даних SCOPUS), 2 статті в інших наукових виданнях та 13 тез доповідей. Публікації повною мірою відображають результати дисертаційного дослідження. Дисертаційна робота апробована на вітчизняних та закордонних науково-практичних конференціях.

Аналіз дисертаційної роботи

Дисертаційна робота складається зі вступу, огляду літератури за темою дисертаційного дослідження, розділу, в якому наведено алгоритм роботи, стисла інформація про об'єкти та методи дослідження, трьох розділів експериментальних досліджень, висновків, списку використаних літературних джерел та додатків. Дисертація викладена на 191 сторінці, проілюстрована 20 рисунками і 27 таблицями. Бібліографія включає 185 літературних джерел.

У першому розділі наведено результати аналізу та узагальнення літературних джерел щодо характеристики та сучасного стану фармакотерапії захворювань шкіри губ. Наведено результати аналізу фармацевтичного ринку лікарських препаратів для профілактики та лікування хейлітів, тріщин і «герпесу», а також косметичних засобів для гігієнічного догляду за шкірою губ, які реалізуються в аптечних закладах. Теоретично обґрунтовано вибір лікарської форми — медичного олівця на жировосковій основі, яка сприятиме поєднанню терапевтичного та косметико-гігієнічного ефекту. Теоретично обґрунтовано використання олійного екстракту і екстракту манго, які сприятимуть репаративній, антимікробній, протівірусній і протизапальній дії лікарського засобу, що розробляється.

Другий розділ містить алгоритм фармацевтичної розробки медичних олівців, а також стислу інформацію про об'єкти, методи і методики досліджень, які використовувались при виконанні експериментальних досліджень.

Третій розділ містить результати експериментальних досліджень із обґрунтування умов екстракції фітокомпозиції, яка містить шавлії траву, евкаліпту

листя, нагідок та ромашки квітки для отримання олійного екстракту. Наведено результати дослідження фізико-хімічних і фармакотехнологічних властивостей отриманого екстракту, розроблення методик ідентифікації та кількісного визначення біологічно активних речовин та дослідження властивостей екстракту в процесі зберігання. За результатами дослідження розроблено проєкти МКЯ, технологічного регламенту та технологічну інструкцію на виробництво олійного екстракту під умовною назвою «Олеофіт».

У четвертому розділі наведено результати експериментального обґрунтування раціонального складу і технології медичних олівців. За результатами дослідження впливу компонентного складу жировоскової основи на фізико-хімічні, фармакотехнологічні і споживацькі властивості олівців розроблено склад олівців з олійним екстрактом «Олеофіт» і екстрактом манго. Визначено технологічні параметри виробництва лікарського засобу; опрацьовано технологічний процес та розроблено проєкт технологічного регламенту і технологічну інструкцію на виробництво медичних олівців під умовною назвою «Манго-олеофіт».

П'ятий розділ містить результати експериментальних досліджень зі стандартизації препарату «Манго-Олеофіт» у формі медичних олівців, визначення фізико-хімічних і фармакотехнологічних властивостей, якісного та кількісного складу АФІ у лікарському препараті. За результатами досліджень розроблено проєкт МКЯ на препарат «Манго-Олеофіт».

У розділі також наведено результати мікробіологічних і фармакологічних досліджень олійного екстракту та медичних олівців «Манго-Олеофіт», на підставі яких доведені антибактеріальні і репаративні властивості розроблених засобів.

Особистий внесок здобувача. Автор самостійно проаналізовано та узагальнено літературні джерела за темою роботи, виконано експериментальні дослідження дисертаційної роботи, проведено статистичну обробку одержаних результатів, оформлено усі розділи дисертаційної роботи та сформульовані висновки до них.

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

Робота не містить ознак порушення академічної доброчесності.

Зауваження і пропозиції.

У цілому позитивно оцінюючи дисертаційну роботу Нестерук Тетяни Миколаївни, відзначаючи її актуальність, наукову та практичну значущість, необхідно висловити деякі зауваження і пропозиції:

1. Таблицю 1.2, в якій наведено узагальнену інформація щодо виробників, форм випуску, складу препаратів, механізмів їх дії та показань до застосування, попри цікавий, аналіз і проведений до місця, але з розділу 1 бажано перенести в додатки.

2. Варто було б навести статистичну обробку результатів дослідження антимікробної активності дослідних зразків, наведених у таблиці 5.9.

3. Враховуючи відсутність монографії в Державній фармакопеї України на таку лікарську форму, як медичні олівці, при визначенні критеріїв, за якими здійснювали їх стандартизацію, доцільно було навести аналіз змісту відповідних монографій інших фармакопей і на ці критерії орієнтуватися.

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

1. Поясніть, як Ви проводили дослідження антимікробної активності олійного екстракту і олівця, враховуючи ліпофільні властивості дослідних зразків і гідрофільні – поживного середовища мікроорганізмів.

2. Чому при дослідженні ефективності екстракції, яку проводили за виходом пігментів, а саме хлорофілу і каротиноїдів, суму каротиноїдів визначали у перерахунок на β -каротин, а при стандартизації екстракту і медичного олівця суму каротиноїдів визначали у перерахунок на віолаксин.

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 до фармацевтичної розробки лікарських засобів із витяжками з лікарської рослинної сировини та мають суттєве значення для подальшого 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:

Завідувачка кафедри аптечної технології ліків
Національного фармацевтичного університету,
доктор фармацевтичних наук, професор



Лілія ВИШНЕВСЬКА

Підпис проф. Вишневської Л. І. засвідчую:

Лілія Вишневська



Л. І. Вишневська