

**ВІДГУК
ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА**

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. Терапія топічними лікарськими засобами таких найбільш розповсюджених патологічних процесів на шкірі губ, як тріщини і хейліти, не забезпечує необхідного фармакотерапевтичного ефекту. Переважна більшість препаратів для лікування зазначених патологічних процесів містять синтетичні АФІ, більшість з яких здатна викликати місцеву або системну побічну дію, тому в наш час все більша увага приділяється проблемі науково-обґрунтованої розробки лікарських засобів з АФІ природного, і насамперед рослинного походження, які мають репаративну, протизапальну, антимікробну активність. При виборі лікарської форми, окрім забезпечення необхідної фармакотерапевтичної дії, також увага приділяється додатковим специфічним ефектам, необхідним для препарату, що розробляється, тому обґрунтованим для фармацевтичної розробки 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 досліджень з отримання олійного екстракту композиції ЛРС з репаративною, протизапальною і антимікробною дією та розробка

лікарського засобу, який враховує специфіку області застосування, властивості компонентного складу та призначення лікарського засобу.

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 вітчизняну субстанцію рослинного походження – олійний екстракт «Олеофіт», який має підтверджену антимікробну і репаративну активність. Із використанням сучасних методів досліджено фізико-хімічні, фармакотехнологічні властивості екстракту, запропоновано методики ідентифікації та кількісного визначення БАР в екстракті.

Уперше на підставі результатів фізико-хімічних, фармакотехнологічних та біологічних досліджень науково обґрунтовано склад медичного олівця на жировосковій основі, в якому як АФІ використано розроблений олійний екстракт та екстракт манго. Реологічними дослідженнями обґрунтовано технологічні параметри виробництва олівця, розроблено технологічну документацію (проект технологічного регламенту та технологічну інструкцію) на медичний олівець. Уперше із використанням сучасних методів дослідження встановлено фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості розробленого препарату, розроблено методики якісного і кількісного визначення АФІ, визначено умови і терміни зберігання препарату. Уперше доклінічними дослідженнями доведено специфічну активність медичних олівців під умовною назвою «Манго-олеофіт»,

обґрунтовано їх використання для фармакотерапії інфекційно-запальних захворювань червоної облямівки і шкіри губ.

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. На підставі комплексних досліджень отримано олійний екстракт «Олеофіт» – стандартизовану вітчизняну субстанцію рослинного походження, яка може використовуватися при створенні ЛЗ антимікробної та репаративної дії.

На підставі проведених комплексних досліджень розроблено оригінальний лікарський препарат з біологічно-активними речовинами рослинного походження (олійним екстрактом «Олеофіт» та екстрактом манго) у формі медичного олівця з репаративною, антибактеріальною, протівірусною, антиоксидантною і протизапальною активністю для профілактики і терапії інфекційно-запальних процесів червоної облямівки і шкіри губ.

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

Окремі фрагменти роботи впроваджено в освітньо-науковий процес однопрофільних кафедр низки медичних і фармацевтичних 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 (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 вітчизняних та закордонних науково-практичних конференціях.

Аналіз дисертаційної роботи. Дисертаційна робота складається з вступу, огляду літератури, розділу, в якому наведено алгоритм

дисертаційного дослідження, стисла інформація про об'єкти та методи дослідження, трьох розділів, які містять результати експериментальних досліджень, висновків, списку використаних літературних джерел та додатків. Дисертація викладена на 191 сторінці. Результати експериментальних досліджень проілюстровані 20 рисунками і 27 таблицями. Бібліографія включає 185 літературних джерел.

Перший розділ присвячено аналізу та узагальненню даних літератури щодо сучасного стану етіопатогенезу та фармакотерапії інфекційно-запальних захворювань шкіри губ. В розділі наведено результати аналізу даних щодо асортименту лікарських та косметичних засобів для профілактики та лікування таких патологічних станів як хейліти, тріщини і герпес. За результатами інформаційно-патентного пошуку та аналізу складу засобів по догляду за шкірою губ обрано лікарську форму — олівець (бальзам) на жировосковій основі, яка окрім необхідної фармакологічної дії надаватиме косметико-гігієнічний ефект. Теоретично обґрунтована доцільність використання в складі олівця олійного екстракту фітокомпозиції і екстракту манго, які сприятимуть репаративній, антимікробній, противірусній і протизапальній дії засобу, що розроблений.

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

Третій розділ містить результати експериментальних досліджень з обґрунтування умов отримання олійного екстракту фітокомпозиції, що містить шавлії траву, евкаліпту листя, нагідок та ромашки квітки. В розділі наведено результати дослідження фізико-хімічних властивостей екстракту, розроблення методик ідентифікації та кількісного визначення біологічно активних речовин та дослідження властивостей екстракту в процесі зберігання. Експериментально встановлена стабільність екстракту в процесі зберігання, визначені умови зберігання та термін його придатності. На підставі результатів дослідження розроблено проекти МКЯ, технологічний

регламент та технологічну інструкцію на виробництво олійного екстракту «Олеофіт».

У четвертому розділі наведено результати дослідження з експериментального обґрунтування складу і технології медичних олівців. Показано вплив компонентного складу основи на фізико-хімічні, фармакотехнологічні і споживчі властивості олівців. За результатами реологічних досліджень визначено технологічні параметри виробництва лікарського засобу. Опрацьовано технологічний процес, розроблено проект технологічного регламенту та технологічну інструкцію на виробництво медичних олівців «Манго-олеофіт».

У п'ятому розділі наведено результати експериментальних досліджень з визначення якісного та кількісного складу діючих речовин в лікарському препараті. За результатами досліджень обґрунтовано умови зберігання та термін придатності лікарського засобу, які покладено в основу проекту МКЯ на препарат «Манго-Олеофіт». Розділ містить результати мікробіологічних і фармакологічних досліджень олійного екстракту і медичних олівців «Манго-Олеофіт», які підтверджують наявність антибактеріальних і репаративних властивостей розроблених засобів.

Особистий внесок здобувача. Автором самостійно проаналізовано та узагальнено дані літературних джерел за темою роботи, виконано експериментальні дослідження дисертаційної роботи, проведено статистичну обробку одержаних результатів, написано усі розділи дисертаційної роботи та сформульовані висновки до них.

Постановку мети та завдань, обговорення результатів досліджень проведено з науковим керівником. У роботі відсутні порушення академічної доброчесності.

Зауваження і пропозиції.

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

