

**ВІДГУК
ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА**

на дисертаційну роботу Борко Єлизавети Андріївни на тему
«Розробка складу та технології супозиторіїв ректальних з діосміном та
гесперидином», представлену до спеціалізованої вченої ради
ДФ 64.605.049 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»

Актуальність теми дисертації

Важливим напрямком фармацевтичної науки сьогодення залишається розробка високоефективних лікарських засобів із високою біодоступністю та мінімальними побічними ефектами. Концептуальне вирішення такої задачі базується на комплексному дослідженні природи активних фармацевтичних інгредієнтів, комбінації допоміжних речовин та технологічних прийомів при виготовленні нового лікарського препарату.

Загальною тенденцією на фармацевтичному ринку України є підвищення кількості препаратів рослинного походження для лікування патологій аноректальної зони.

Перспективною комбінацією активних фармацевтичних інгредієнтів у терапії геморою є поєднання флавоноїдів цитрусових – діосмін та гесперидин. Використання таких активних фармацевтичних інгредієнтів безпосередньо у місці розвитку патології може призвести до значного покращення мікроархітекtonіки слизової оболонки аноректальної зони. Окрім цього додаткове використання місцевого анестетику – бензокаїну робить розробку актуальною та цікавою для потенційного споживача.

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

Наукова новизна дисертаційного дослідження не викликає сумніву. Автором вперше обґрунтовано та розроблено склад та технологію супозиторіїв ректальних із діосміном та гесперидином. Наукова новизна досліджень є підтвердженою патентом України на винахід № 124999 від 22.12.2021р. «Основа для супозиторіїв». Додатковим підтвердженням наукової новизни є отримання свідоцтва Державної служби інтелектуальної власності України «Про реєстрацію авторського права на твір» (№ 99181, 17.08.2020 р.) на методичні рекомендації «Використання допоміжних речовин в технології ректальних супозиторіїв дифільного типу». Автором створено новий лікарський засіб під умовною назвою «Андігес» та всебічно досліджено його властивості.

Практичне значення одержаних результатів

Основним практичним здобутком автора є фармацевтична розробка нового лікарського препарату для лікування патологій аноректальної зони у вигляді супозиторіїв ректальних із діосміном, гесперидином та бензокаїном. Даний лікарський засіб буде запропоновано вітчизняним фармацевтичним виробникам, що у перспективі призведе до покращення медикаментозного забезпечення населення України безпечними та доступними ліками.

Результати наукових досліджень автора впроваджено у навчальний процес і науково-дослідну роботу кафедри аптечної та промислової технології ліків Національного медичного університету ім. О. О. Богомольця, кафедри фармацевтичної технології Казахського національного медичного університету ім. С. Д. Асфендиярова, Ташкентського дослідного інституту вакцин та сироваток.

Особистий внесок здобувача

Автором особисто був здійснений аналіз наукових джерел інформації за темою дисертації, проведено вагому експериментальну роботу в рамках розробки нового лікарського засобу, написано всі розділи дисертаційної роботи і сформульовано висновки.

У роботі відсутні порушення академічної доброчесності.

Повнота викладення матеріалів дисертації в опублікованих працях і їх апробація

За матеріалами дисертації опубліковано 35 наукових праць, із них 4 статті у наукових фахових виданнях, у тому числі 1 – у виданнях, що індексуються у міжнародній наукометричній базі Scopus, 1 патент на винахід, 1 авторське право на твір, 1 методичні рекомендації, 1 інформаційний лист, 26 тез доповідей. Робота апробована на 27 вітчизняних та закордонних конференціях.

Аналіз дисертаційної роботи

Дисертаційна робота складається із: вступу, огляду літератури, 4 розділів експериментальних досліджень, загальних висновків, списку використаних джерел інформації та додатків. Робота викладена на 167 сторінках. Результати експериментальних досліджень проілюстровані 81 рисунками та 61 таблицями. Бібліографія роботи містить 268 джерел, із них: 107 кирилицею та 161 латиницею.

У *Розділі 1* здійснено аналіз та узагальнення даних літературних джерел щодо основних підходів до терапії аноректальних патологій.

Перераховані групи допоміжних речовин для створення дифільної супозиторної основи із оптимальними фармакотехнологічними показниками.

У *Розділі 2* наведена методологія, характеристика об'єктів та методів дослідження, що були використанні при виконанні дисертаційної роботи.

У *Розділі 3* проаналізовано інформацію по наявності на фармацевтичному ринку України сучасних лікарських засобів для лікування захворювань аноректальної зони, знайдена можлива ринкова ніша у вигляді ректальних супозиторіїв комбінованого складу вітчизняного виробництва. Наведено експериментальні дослідження субстанцій та зразків супозиторіїв по фармакотехнологічній, фізико-хімічній та мікробіологічній направленості. Проведено математичне моделювання кількісного складу супозиторіїв із діосміном, гесперидином та бензокаїном.

У *Розділі 4* наведено методики якісного та кількісного визначення діосміну, гесперидину, бензокаїну методом абсорбційної спектрофотометрії у складі супозиторіїв ректальних. Наведено технологічну схему виробництва ректальних супозиторіїв під умовною назвою «Андігес» у промислових умовах. Опрацьовані методи контролю якості розробленого лікарського засобу.

У *Розділі 5* обговорено результати фармакологічних досліджень розробленого препарату. Наведено гістологічні дослідження слизової оболонки аноректальної зони до та після лікування ректальними супозиторіями із діосміном, гесперидином та бензокаїном. Доведено безпечність запропонованого лікарського засобу.

Зауваження і пропозиції. Оцінюючи дисертаційну роботу Борко Єлизавети Андріївни у цілому позитивно, відзначаючи її беззаперечну актуальність, наукову і практичну значимість у цілому позитивно,

відзначаючи її актуальність, наукову та практичну значимість, необхідно висловити деякі зауваження і пропозиції:

1. У таблиці 1.2 не наведено одиниці тривалості настання ефекту та тривалості місцевої анестезії анестетиків.
2. На чому ґрунтується вибір концентрації бензокаїну у складі лікарського засобу?
3. Чим обумовлено вибір типу емульгаторів та їх концентрація?
4. У роботі зустрічаються деякі помилки граматичного характеру.

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

1. Чи проведені Вами економічні розрахунки лікарського засобу?

Висновок

Із вищевикладеного можна зробити висновок про те, що дисертаційна робота Борко Єлизавети Андріївни «Розробка складу та технології супозиторіїв ректальних з діосміном та гесперидином», є завершеним науковим дослідженням, у якому досягнута основна мета та вирішені завдання роботи. Згідно актуальності, обсягу та рівня отриманих результатів дисертаційна робота відповідає вимогам Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою КМУ від 12 січня 2022 року № 44, а її автор, Борко Єлизавета Андріївна, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Офіційний опонент:

Професор кафедри фармацевтичної технології
і фармації Національного університету
охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика,
доктор фармацевтичних наук, професор



Анна ДРОЗДОВА