

## РЕЦЕНЗІЯ

на дисертаційну роботу

**Велі Марії Іванівни** на тему «Розробка складу і технології м'якої лікарської форми з екстрактом маруни дівочої», представлену до

спеціалізованої вченої ради ДФ 64.605.065

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.** Опорно-руховий апарат включає кістки, суглоби, м'язи, сухожилля та сухожильні мішки, і його функція полягає в підтриманні тіла, руху та захисті внутрішніх органів. Відповідно, при його захворюванні, можуть відбуватися дегенеративні зміни, зазвичай пов'язані зі старінням, порушенням суглобового хряща; хронічні запалення суглобів, що може призвести до болю, обмеження руху; зменшення щільності кісток, через що збільшується ризик переломів; запалення сумок навколо суглобів, що також є болісним та обмежує рух, тощо. З огляду на статистику Всесвітньої організації охорони здоров'я, на цей біль страждає близько 33 % людей. Тобто, розроблення оригінальних лікарських препаратів, зокрема і рослинного походження, враховуючи хронічний перебіг захворювань опорно-рухового апарату, є актуальним завдання сьогодення.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами.** Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт НФаУ «Розробка складу, технології та біофармацевтичні дослідження лікарських засобів на основі природної та синтетичної сировини» (№ державної реєстрації 0114U000945).

**Наукова новизна отриманих результатів** полягає у фармацевтичній розробці оригінального лікарського препарату - емульгелю з густим екстрактом маруни дівочої під умовною назвою «Танацель» на основі наукового обґрунтуванні та низці експериментальних досліджень. Це підтверджено патентом України на корисну модель «Спосіб одержання лікувально-профілактичного м'якого лікарського засобу з протизапальною та знеболювальною дією» № u202104360 від 03.03.2022, бюл. № 9.

Тобто, уперше із застосуванням сучасних методів досліджень встановлено показники якості розробленого емульгелю, розроблено його раціональну технологію, визначено умови і термін зберігання; за результатами фармакологічних досліджень доведено наявність протизапальної та знеболювальної дії, безпечність та мікробіологічну чистоту

**Практичне значення отриманих результатів.** За результатами проведених досліджень розроблено оригінальний емульгель з густим екстрактом маруни дівочої протизапальної та знеболювальної дії.

Фрагменти роботи запроваджено в освітньо-науковий процес низки профільних кафедр вищих навчальних закладів 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 достатньо широко апробована на полях вітчизняних та закордонних науково-практичних конференцій.

#### **Аналіз дисертаційної роботи**

Дисертаційна робота традиційно 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 197 сторінках, проілюстрована 32 рисунками і 27 таблицями. Бібліографія включає 176 літературних джерел.

*У першому розділі* наведено результати аналізу та узагальнення літературних джерел щодо характеристики та сучасного стану проблеми опорно-рухового болю та можливостей його тривалого лікування. Наведено соціально-медичні аспекти опорно-рухового болю і особливості його фармакотерапії.

Теоретично обґрунтовано вибір лікарської форми — емульгель та перспективність топічного і трансдермального шляхів застосування лікарських засобів для лікування патологій опорно-рухового апарату, які порівняно із системним терапевтичним впливом є безпечнішими, зокрема за необхідності тривалого лікування.

Теоретично обґрунтовано використання маруни дівочої (*Tanacetum parthenium*), як ефективного активного фармацевтичного інгредієнта з протизапальною дією.

*Другий розділ* містить теоретичний підхід до обґрунтування фармацевтичної розробки емульгелю, а також стислу інформацію про об'єкти, методи і методики досліджень, які використовувались при виконанні експериментальних досліджень.

*Третій розділ* містить результати маркетингових досліджень фармацевтичного ринку засобів, що впливають на опорно-руховий апарат, а також комплексу експериментальних з розроблення складу та технології емульгелю з густим екстрактом маруни дівочої. Наведено фізико-хімічні властивості густого екстракту маруни дівочої (мікроелементний склад, розчинність та кристалографічні характеристики), досліджені з метою оптимального уведення його до основи гелю; дослідження з обґрунтування складу основи гелю, визначення оптимального вмісту гелеутворювача на

підставі реологічних досліджень та вибору консерванта і його концентрації у складі препарату.

*У четвертому розділі* наведено дослідження з розроблення технології одержання емульгелю, методик ідентифікації та кількісного визначення основних діючих речовин у ньому та показників якості і стабільності препарату у процесі зберігання.

*П'ятий розділ* це обговорення результатів фармакологічних і мікробіологічних досліджень розробленого емульгелю: його протизапальної, аналгетичної активності, гострої токсичності та мікробіологічної чистоти.

**Особистий внесок здобувача.** Разом із разом з науковим керівником здобувачкою визначено мету та обґрунтовано загальну методологію досліджень. Проведено планування експерименту, протизапальної та знеболювальної дії.

Здобувачкою особисто проведено аналіз та узагальнення даних літератури щодо етіопатогенетичних аспектів захворювань опорно-рухового апарату, їх фармакотерапії, підходів до розроблення МЛЗ, що можуть застосовуватися у їх лікуванні. Також проведено маркетинговий аналіз фармацевтичного ринку України щодо препаратів, призначених для лікування захворювань опорно-рухового апарату.

Особисто дисертанткою проведено дослідження з обґрунтування складу і технології виготовлення нового емульгелю та проведено експериментальні фармакотехнологічні, біофармацевтичні, реологічні дослідження.

Усі наукові та практичні результати, положення, висновки та рекомендації, що викладені в дисертації, отримано автором самостійно.

Робота не містить ознак порушення академічної доброчесності.

#### **Зауваження і пропозиції.**

У цілому позитивно оцінюючи дисертаційну роботу Велі Марії Іванівни, відзначаючи її актуальність, наукову та практичну значущість, необхідно висловити деякі зауваження і пропозиції:



1. У розділі 3 дисертантка відмовляється від етанолу складі емульгелю, мотивуючи це можливістю його подразнювальної дії на шкіру. На мій погляд, на тлі отриманих результатів, більш доцільно відмовлятися через можливість підвищення собівартості препарату та умов експерименту.
2. На мікросвітлинах рис. 3.2-3.7 не позначено масштаб.
3. У третьому висновку розділу 3 вважаю не зовсім коректним говорити про «розподіл частинок» у розчинниках, оскільки мовиться про розчини. Доцільніше було б називати це ступенем розчинення.
4. У пункті 4.1 авторка пише, що розробка будь-якого лікарського засобу має бути описана з огляду на визначені нормативні документи, називає їх. То варто було б навести посилання на ці документи.
5. У таблиці 4.9 не варто наводити значення  $R_f$ , достатньо опису розташування плям та їх кольору.

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

1. Поясніть, будь ласка, різницю у розмірах частинок екстракту маруни дівочої при дослідженні зразків методом мікроскопії та методом лазерної дифракції.
2. Чи є стадія 5 «Дозування емульгелю в туби» критичною, оскільки у технологічній блок-схемі це не зазначено.

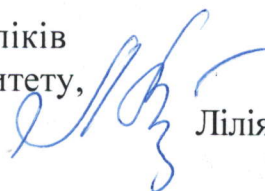
### **Висновок**

На підставі викладеного вище вважаю, що дисертаційна робота Велі Марії Іванівни на тему «Розробка складу і технології м'якої лікарської форми з екстрактом маруни дівочої», 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, Веля Марія Іванівна, 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. Вишневої Л. І. засвідчую:

*Проф. Фохівець*



*В. І. Дверницька*