

РЕЦЕНЗІЯ

на дисертаційну роботу Гончарова Івана Володимировича «Розробка складу та технології твердого мила для лікування та профілактики загострення псоріазу», подану до спеціалізованої вченої ради PhD 8293 при Національному фармацевтичному університеті, що утворена для розгляду та проведення разового захисту дисертації на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

Актуальність теми дисертації. Псоріаз має широку поширеність, як у світі, так і в Україні. Це системне, хронічне захворювання, яке у тяжких випадках вражає не лише шкіру, а й суглоби. Найчастіше зустрічається бляшковий псоріаз, який становить 80-90 % всіх випадків захворювання. Як хронічне захворювання псоріаз потребує постійного догляду за шкірою з метою зволоження, пом'якшення шкіри, а також у період загострення – ексфоліації.

Використання комплексного підходу до терапії забезпечує швидке полегшення патологічного стану та подовження терміну ремісії. Однією з важливих складових комплексного підходу є використання спеціалізованих лікувально-профілактичних засобів для місцевої терапії, а також гігієнічних засобів. Мило – засіб, який поєднує в собі обидва напрями. Зважаючи на обмежений асортимент препаратів у формі мила для застосування у разі псоріазу, розробка складу твердого мила для лікування та профілактики загострення псоріазу у складі комплексної терапії є актуальною.

Зв'язок з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота є фрагментом комплексної науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету «Розробка і удосконалення складу та технології екстемпоральних лікарських засобів», шифр державної реєстрації 0114U000947.

Наукова новизна отриманих результатів. Наукова новизна полягає у створенні оригінальних препаратів у формі твердого мила екстемпорального виготовлення. Уперше для виготовлення твердого мила використано

композицію, до складу якої входять пальмоядрова, кокосова, рицинова, мигдальна, авокадо та маслинова олії, що обґрунтовано дисертантом за допомогою власних досліджень.

Розроблено методики контролю якості отриманих препаратів. Підтверджено їх ефективність шляхом проведення фармакологічних випробувань.

Наукова новизна підтверджена патентом на винахід №127943 від 14.02.2024 р., патентом на корисну модель №153193 від 31.05.2023 р.; свідоцтвом про реєстрацію авторського права №118016 від 11.04.2024 р. на науковий твір «Бібліосемантичний аналіз застосування мила у фармації та сучасні тенденції щодо його складу і технології виготовлення».

Практичне значення отриманих результатів. Дисертантом разом з його науковою керівницею розроблено й успішно опрацьовано методологію створення препаратів у формі мила. Запропоновано оригінальні препарати у формі твердого мила до використання в практичній медицині.

Розроблено технологічні інструкції «Виготовлення твердого мила для профілактики та лікування загострення псоріазу», впроваджено у виробничий процес аптек № 80 (м. Слов'янськ), № 5 ПП «Гармонія-2000» (м. Чернівці).

Результати проведеного дослідження впроваджено в освітньо-науковий процес кафедр медичного та фармацевтичного профілю закладів вищої освіти України (6 актів упровадження).

Ступінь обґрунтованості і достовірності наукових положень, висновків та рекомендацій, сформульованих у дисертаційній роботі. Основні наукові положення та висновки, які зроблені за результатами проведених досліджень, є обґрунтованими, об'єктивними, а їх достовірність не викликає сумнівів. Методи досліджень обрані відповідно до поставлених завдань. На основі аналізу та статистичної обробки отриманих результатів автором цілком аргументовано основні положення дисертаційної роботи.

Структура і зміст основних положень дисертаційної роботи. Дисертація Гончарова І.В. побудована за класичною структурою та відповідає

вимогам, які висуваються до дисертаційних робіт. Дисертаційна робота викладена на 192 сторінках машинописного тексту, з них 139 – основного тексту, ілюстрована 48 рисунками, 39 таблицями, складається з анотацій, змісту, переліку умовних позначень, вступу, п'яти розділів, висновків, списку використаних джерел (145 найменувань) і 4 додатків.

Вступ містить актуальність дослідження, постановку мети та завдань, формулювання об'єкта і предмета дослідження. Підтверджено наукову новизну та практичне значення дисертації. Надано дані про апробацію наукових результатів дослідження на науково-практичних конференціях різного рівня. Описано структуру і обсяг дисертації.

У **першому розділі** наведені дані щодо проведеного огляду й аналізу даних літературних джерел за напрямом дослідження. Описано мило як актуальну лікарську форму для застосування в комплексній місцевій терапії дерматологічних захворювань та псоріазу зокрема, на прикладі якого можна продемонструвати доцільність такого розроблення.

У **другому розділі** надано дизайн дослідження, який складається з методологічної характеристики та математичного планування дослідження. Наведено опис об'єктів дослідження та використаних методик.

У **третьому розділі** наведено результати дослідження ринку препаратів для місцевої терапії псоріазу та засобів у формі мила, які можуть бути використані у разі псоріазу. Отримані результати також підтверджують актуальність даного дослідження.

Теоретично та експериментально обґрунтовано склад олійної композиції з урахуванням жирнокислотного складу рослинних олій, підібрано кількість лугу, яка забезпечує цілковите омилення рослинних олій. За результатами дослідження основних показників якості розроблено склад мильної основи.

У **четвертому розділі** наведено результати досліджень з розроблення препаратів для лікування та профілактики загострення псоріазу у формі твердого мила з використанням розробленої мильної основи. Запропоновано методики контролю якості розроблених препаратів, проведено мікробіологічні,

аналітичні, фармакотехнологічні дослідження. За результатами дослідження стабільності препаратів у процесі зберігання встановлено у мови та термін їх зберігання.

У **п'ятому розділі** наведено алгоритм проведення біофармацевтичних та фармакологічних досліджень. Отримані результати вказують на задовільну швидкість розчинення препаратів, а також достатній рівень вивільнення активних фармацевтичних інгредієнтів. Результати фармакологічних досліджень вказують на наявність аналгетичної та протизапальної активності переважно у препараті для лікування псоріазу у разі загострення. Дослідження гострої токсичності продемонструвало безпечність розроблених препаратів.

Висновки логічно побудовані, обґрунтовані отриманими результатами, відповідають поставленій меті та завданням дослідження.

Академічна доброчесність. Дисертантом дотримано вимог чинного законодавства щодо авторського права. Ознак порушення правил академічної доброчесності не було виявлено. Всі наведені дані є достовірними, посилання на відповідні джерела інформації надані в повному обсязі.

Дисертаційна робота Гончарова І.В. є самостійною науковою працею.

Повнота викладу основних наукових положень, висновків в опублікованих працях. За результатами роботи опубліковано 3 статті у фахових виданнях України, 1 статтю у виданні, що індексується науково-метричною базою Scopus (Q3), 3 статті у інших фахових виданнях, 12 тез-доповідей, отримано 2 патенти та Свідоцтво про реєстрацію авторського права. У публікаціях повною мірою викладені основні наукові положення дослідження, наведено детальний аналіз отриманих результатів.

Дискусійні положення та зауваження до змісту дисертаційної роботи. Загальна оцінка дисертації Гончарова І.В. є позитивною, дисертація виконана на високому науковому рівні.

Дисертанту варто врахувати зауваження:

1. Варто було б більш розлого описати, якими критеріями Ви керувалися під час вибору олій до складу мильної основи.

2. Методики виконання мікробіологічних досліджень, наведені у 4 розділі, доцільно перенести до розділу 2.

3. У розділі 1, в описі технологічних стадій, характерних для мила, варто було уточнити, для яких умов актуальні ці стадії.

Під час наукової дискусії доцільно дати відповіді на декілька запитань:

1. Чим обумовлена комбінація активних фармацевтичних інгредієнтів у складі зразків № 2 і № 3? В одному випадку – комбінація двох «агресивних» кислот, в іншому – одна більш «м'яка».

2. З чим, на Вашу думку, пов'язана відсутність ефекту від введення лактобіонової кислоти до складу мила?

Загальний висновок. На підставі проведеного аналізу дисертації Гончарова І.В. можна зробити висновок про належний обсяг проведених досліджень, актуальність, наукову новизну та практичне значення, рівень обґрунтованості наукових положень та висновків.

Дисертація 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 Гончаров Іван Володимирович заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Рецензент

Доктор фармацевтичних наук, професор,
професор закладу вищої освіти
кафедри аптечної технології ліків
Національного фармацевтичного
університету

Наталя ПОЛОВКО