

ВІДГУК

офіційного опонента, завідувача кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, доктора фармацевтичних наук, професора

Давтян Лени Левонівни 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 і 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. Наразі спостерігається тенденція до збільшення розповсюдженості дерматологічних захворювань у світі та в Україні. Зокрема на псоріаз страждає близько 1,5 млн населення України. Псоріаз – хронічне захворювання, яке супроводжується появою загрубілих еритематозних ділянок та насамперед надмірною сухістю шкіри. Розробка нових лікувально-профілактичних засобів екстемпорального виготовлення для застосування під час псоріазу є актуальною.

Однією з перспективних лікарських форм є тверде мило, яке може бути використане у комплексній терапії захворювання як лікувальний компонент, а також засіб гігієни.

Дисертантом було обґрунтовано актуальність створення препаратів у формі твердого мила для лікування та профілактики загострення псоріазу проведеним аналізом літературних джерел, у ході якого було виявлено недостатню кількість досліджень з розроблення складу мила в Україні, а також аналізом ринку препаратів, які застосовують у разі псоріазу та засобів у лікарській формі мила.

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

Ступінь обґрунтованості і достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертаційній роботі. Дослідження виконані на сучасному науковому рівні. Наукові положення, запропоновані автором, засновані на матеріалі експериментальних досліджень і логічно витікають з отриманих результатів. Сформульовані висновки повністю відповідають меті дослідження і є науково обґрунтованими. Використані сучасні методи дослідження, проведено статистичну обробку одержаних результатів, що дає змогу зробити висновок про об'єктивність і достовірність основних положень і висновків.

Повнота викладу основних наукових положень, висновків в опублікованих працях. В опублікованих працях представлені результати власних досліджень дисертанта. Матеріали повністю відображають зміст отриманих результатів дослідження. За темою дисертації опубліковано 4 статті у наукових фахових виданнях, 3 – у інших виданнях, 12 тез-доповідей і наукові методичні рекомендації, а також патент на винахід, патент на корисну модель, свідоцтво про реєстрацію авторського права.

Структура і зміст основних положень дисертаційної роботи

Структура дисертаційної роботи Гончарова І. В. складається з анотацій, змісту, переліку умовних позначень, вступу, огляду літератури, опису методології, матеріалів і методів дослідження, трьох експериментальних розділів, висновків, списку використаних літературних джерел і додатків.

Оформлення відповідає вимогам, що висуваються до дисертаційних робіт. Загальний обсяг становить 192 сторінки (основний текст – 139 сторінок). У роботі представлені 39 таблиць, 48 рисунків, 4 додатки. Список використаних джерел містить 145 найменувань (латиницею – 88, кирилицею – 57).

У *вступі* обґрунтовано тему дослідження, показано зв'язок роботи з науковими програмами, чітко сформульовані відповідно до теми дослідження мета і завдання, наведені використані методи, обґрунтовано наукову новизну і практичне значення наукових результатів, показано особистий внесок здобувача і апробацію матеріалів дисертації, надано її структуру.

У першому розділі *«Сучасні аспекти створення лікарських препаратів у формі твердого мила»* надано характеристику мила як актуальній лікарській формі для терапії дерматологічних захворювань. Наведено результати огляду літературних джерел щодо проблем та перспектив терапії псоріазу.

У другому розділі *«Дизайн, об'єкти й методи досліджень»* описано методологію проведення дослідження з розроблення складу мила, надано характеристику активним фармацевтичним інгредієнтам і допоміжним речовинам, детально описано використані методики.

У третьому розділі *«Дослідження з розробки основи твердого мила»* описано результати проведеного аналізу ринку топічних препаратів для терапії псоріазу та засобів у формі мила. Обґрунтовано склад основи твердого мила та проведено дослідження показників її якості відповідно до вимог Державного стандарту України.

У четвертому розділі *«Обґрунтування складу та розроблення технології виготовлення препаратів у формі твердого мила для лікування і профілактики загострення псоріазу»*. Одержано оригінальні препарати у формі твердого мила для лікування та профілактики загострення псоріазу. Запропоновано методики контролю якості для цих препаратів. Проведено дослідження антимікробної активності та мікробіологічної чистоти розроблених препаратів, адаптацію методик кількісного визначення активних фармацевтичних інгредієнтів у складі твердого мила. Обґрунтовано технологію виготовлення препаратів та проведено дослідження стабільності розроблених препаратів у процесі зберігання.

У п'ятому розділі *«Біофармацевтичні та фармакологічні дослідження»* наведено алгоритм та результати біофармацевтичних та фармакологічних досліджень. Підтверджено специфічну ефективність та безпечність розроблених препаратів.

У висновках простежується кореляція з метою і завданнями дослідження. Вичерпно і достовірно подано основні положення результатів проведених досліджень.

Академічна доброчесність. Дисертація Гончарова І. В. є самостійною закінченою науковою роботою.

Ознак плагіату, копіювання чи інших проявів академічної недоброчесності не виявлено. Дисертантом надано посилання на всі відповідні джерела літератури.

Наукова новизна отриманих результатів. Дисертантом розроблено оригінальні препарати у формі твердого мила для лікування та профілактики загострення псоріазу під умовними назвами «КерАктив» та «ПсоріПро» відповідно з доведеною ефективністю. Запропоновано методики контролю якості розроблених препаратів.

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. Запропоновано поетапний алгоритм розробки препаратів у формі мила, який успішно апробовано під час проведення власних досліджень. Розроблені препарати у формі мила є перспективними для використання у практичній медицині.

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

Експериментальні результати дисертаційного дослідження впроваджено у освітньо-науковий процес кафедр закладів вищої освіти України медичного (фармацевтичного) профілю, про що свідчать 6 актів упровадження.

Дискусійні положення та зауваження до змісту дисертаційної роботи. Дисертанту варто врахувати декілька зауважень:

1. У описі дослідження стабільності препаратів варто було більш детально описати, чому їх аналіз проводили не за всіма показниками, які вивчались у процесі роботи.

2. Таблиці 3.1, 3.2, 3.3 доцільно перенести у додатки, зважаючи на їх обсяг.

3. У розділі 4 Ви проводите аналіз показників якості розроблених препаратів за Британською фармакопеею та ДСТУ. Однак, було б доцільним пояснити, чому саме Британська фармакопея.

У ході наукової дискусії доцільно обговорити такі питання:

1. Розкажіть більш детально, чому експериментальні зразки мила отримували холодним і гарячим способами, а зупинилися на гарячому способі виготовлення мила?

2. Чи зазнав змін технологічний процес виготовлення мила в умовах аптеки, порівняно з лабораторними умовами?

Загальний висновок

На основі проведеного аналізу можна зробити висновок, що 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, Гончаров Іван Володимирович заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Офіційний опонент

завідувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації

Національного університету охорони

здоров'я України імені П. Л. Шупика

доктор фармацевтичних наук, професор

Лена ДАВТЯН



