

ВІДГУК

офіційного опонента, завідувача кафедри аптечної та промислової технології ліків Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, доктора фармацевтичних наук, професора Полової Жанни Миколаївни 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 – це хронічне імуніопосередковане захворювання, яке вражає переважно шкіру та суглоби. За даними Міжнародної федерації асоціацій псоріазу, його поширеність у світі становить 1,2–5 %. Враховуючи фактор стресу у етіологічній характеристиці псоріазу, поширеність цього захворювання буде зростати, зокрема в Україні. Оскільки захворювання має хронічний перебіг, шкіра, уражена псоріазом, потребує постійного догляду з метою зволоження, пом'якшення та живлення шкіри. Комплексний підхід до лікування з використанням топічних препаратів та спеціалізованих гігієнічних засобів дозволяє прискорити настання та продовжити термін ремісії.

Асортимент лікувально-профілактичних засобів у формі мила для застосування під час псоріазу обмежений, зокрема засобів аптечного виготовлення, що підтверджує актуальність розробки, запропонованої автором та його науковим керівником.

Зв'язок з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота Гончарова І.В. виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету, шифр державної реєстрації

0114U000947, тема «Розробка і удосконалення складу та технології екстемпоральних лікарських засобів».

Ступінь обґрунтованості і достовірності наукових положень, висновків та рекомендацій, сформульованих у дисертаційній роботі.

Розроблена методологія дослідження та обрані методики, які є сучасними та відповідають ідеї розробки твердого мила, дозволили повною мірою виконати поставлені завдання. Всі етапи дослідження виконані послідовно, з використанням загальнонаукових і спеціальних методів дослідження.

Висновки, наведені в роботі, обґрунтовані одержаними результатами, а їх достовірність підтверджена проведеною на кожному з етапів дослідження статистичною обробкою отриманих результатів.

Структура і зміст основних положень дисертаційної роботи.

Структура дисертаційної роботи Гончарова І. В. складається з анотації, змісту, переліку умовних позначень, вступу та п'яти розділів: огляду літератури за тематикою дослідження, розділу з методологією та плануванням дослідження, описом об'єктів та методик дослідження, трьох розділів з експериментальними дослідженнями, висновків, списку використаних джерел та додатків.

У *вступі* наведені актуальність дослідження, його мета та завдання. Чітко сформульовані об'єкт і предмет дослідження, обґрунтовані наукова новизна та практичне значення отриманих результатів, відзначено особистий внесок дисертанта.

У *першому розділі* проведено огляд літературних джерел щодо перспектив використання мила як лікарської форми для застосування у дерматології. Надано характеристику псоріазу – захворювання, яке має хронічний перебіг та актуалізує розроблення таких препаратів.

У *другому розділі* детально описано дизайн проведення дослідження, дано характеристику об'єктам дослідження, наведено методики досліджень, використаних під час розробки складу та підтвердження ефективності препаратів у формі мила.

У *третьому розділі* роботи наведено результати аналізу фармацевтичного ринку препаратів, які відповідають профілю досліджень автора. Описано процес розробки складу мильної основи шляхом підбору олійної композиції та встановлення кількості натрію гідроксиду для забезпечення процесу омилення. Наведено результати вивчення основних показників якості запропонованої мильної основи.

У *четвертому розділі* обґрунтовано склад препаратів для лікування та профілактики загострення псоріазу. Для запропонованих препаратів розроблено методики контролю якості на основі Державного стандарту України та Британської фармакопеї. Проведено мікробіологічні дослідження, запропоновано методики ідентифікації та кількісного визначення активних фармацевтичних інгредієнтів. Опрацьовано технологію виготовлення розроблених препаратів. Вивчено їх стабільність у процесі зберігання, зроблено висновок про термін і умови зберігання.

У *п'ятому розділі* наведено характеристику та результати проведених біофармацевтичних (для препарату, до складу якого входять лимонна і саліцилова кислоти) та фармакологічних досліджень. Доведено ефективність препаратів для лікування та профілактики загострення псоріазу у формі твердого мила. Встановлено безпечність розроблених оригінальних препаратів.

Висновки корелюють з метою та завданнями дослідження, логічно витікають з результатів, отриманих в ході досліджень та описаних у попередніх розділах.

Структура та оформлення роботи відповідають вимогам, що висуваються до дисертаційних робіт, матеріал викладено системно. Загальний обсяг дисертації – 192 сторінки, основного тексту – 139 сторінок. У роботі 39 таблиць, 48 рисунків, додатків А-Г, список використаних джерел містить 145 найменувань.

Наукова новизна отриманих результатів. Наукова новизна отриманих результатів 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», автори: І. В. Гончаров, Л. І. Вишневська.

Розроблено методологічний підхід до розробки препаратів у формі мила. Склад запропонованих препаратів є оригінальним, зокрема склад олійної композиції для основи твердого мила.

Практичне значення отриманих результатів. Розроблено лікарські препарати у формі твердого мила для лікування та профілактики загострення псоріазу, які можуть зайняти актуальну нішу препаратів вітчизняного виробництва даного профілю. Розроблено технологічні інструкції «Виготовлення твердого мила для профілактики та лікування загострення псоріазу», впроваджено у виробничий процес низки виробничих аптек: № 80, м. Слов'янськ; № 5 ПП «Гармонія-2000», м. Чернівці.

Крім того, впроваджено у освітньо-науковий процес закладів вищої освіти України медичного та фармацевтичного профілю окремі фрагменти проведеного дослідження, що підтверджено 6 актами впровадження.

Повнота викладу основних наукових положень, висновків в опублікованих працях. Основні наукові положення проведеного дослідження викладені у 19 публікаціях: 3 статті у фахових наукових виданнях (з них 2 – у виданні, що індексується наукометричною базою Scopus), 15 тез доповідей, 1 наукові методичні рекомендації. Публікації повністю відображають результати дослідження.

Академічна доброчесність. Дисертація Гончарова І. В. містить результати власних досліджень автора. Використання ідей, результатів і відомостей інших авторів мають посилання на відповідне джерело інформації. Ознак порушень норм академічної доброчесності не виявлено. Дисертантом дотримано вимог законодавства про авторське право. Відомості про

результати наукових досліджень та використані методики подано достовірно та в повному обсязі.

Дискусійні положення та зауваження до змісту дисертаційної роботи.

Загалом робота Гончарова І. В. заслуговує на позитивну оцінку, однак під час ознайомлення виникло декілька зауважень та запитань:

1. На мій погляд, варто було б більш детально описати методику розрахунків кількості компонентів, зокрема пояснити, чому масу олійної композиції приймають за 100 %.

2. У розділі 4 на рис. 4.9 у технологічній схемі є стадія 1 «Санітарна підготовка». Далі, у описі стадій, немає пояснення її суті, чи, можливо, особливостей щодо виробництва вашого препарату.

3. Під час дослідження стабільності розроблених препаратів вже через 20 місяців відбувалися зміни їх якості, зокрема органолептичних властивостей, отже, продовжувати спостереження ще 4 місяці вже не мало сенсу.

У процесі наукової дискусії доцільно обговорити такі запитання:

1. Для кількісного визначення лимонної і саліцилової кислот вже існують фармакопейні методики. У чому саме полягала їх адаптація у межах вашого дослідження?

2. Поясніть, на основі яких показників ви обирали олії для отримання олійної композиції під час розробки мила?

Загальний висновок.

З усього вищесказаного можна зробити висновок, що дисертаційна робота Гончарова І. В. має актуальну тематику, наукову новизну та практичне значення отриманих результатів, виконана з використанням сучасних методів дослідження та дотриманням академічної доброчесності.

Дисертація Гончарова І. В. «Розробка складу та технології твердого мила для лікування та профілактики загострення псоріазу» є закінченою науковою роботою, цілком описує вирішення поставлених завдань та досягнення мети

дослідження. 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».

Офіційний опонент

завідувачка кафедри аптечної та промислової
технології ліків Національного медичного
університету імені О. О. Богомольця
доктор фармацевтичних наук, професор

Жанна ПОЛОВА

Підпис Полової Ж. М. засвідчую