

ВІДГУК

офіційного опонента

доктора фармацевтичних наук, професора Давтян Лени Левонівни на дисертацію Солодовника Віталія Андрійовича на тему **«Розробка складу, технології і дослідження м'якої лікарської форми з піроктон оламіном та нафталааном знесмоленим для терапії і профілактики себорейного дерматиту волосистої частини голови»**, представлену на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

Актуальність теми. Проблема терапії і профілактики себорейного дерматиту волосистої частини голови (СДВЧГ) є серйозною проблемою сучасної дерматології. Це пов'язано з широкою поширеності патології, недостатньою ефективністю терапевтичних заходів, частим і раптовим виникненням рецидивів, створенням дискомфортних умов життя пацієнтів.

Основною складовою фармакотерапії цієї патології з урахуванням її етіології є використання антимікотичних засобів, найбільш розповсюдженими з яких є препарати – похідні імідазолу, пірітіон цинку у випадку початкових стадій захворювання та деякі інші. Але їх застосування не завжди сприяє швидкому клінічному одужанню з урахуванням недостатнього рівня терапевтичного ефекту, що пов'язують з розвитком резистентності патогенних мікроорганізмів до активних фармацевтичних інгредієнтів основних антисеборейних засобів. Звичайно, це викликає науковий інтерес до розширення номенклатури лікарських засобів для терапії вищезгаданої патології, яку можливо реалізувати за рахунок використання новітніх біологічно активних речовин. Октопірокс (піроктон оламін) з урахуванням широкого спектру його антимікробної дії і практичною нешкідливістю при зовнішньому використанні є саме такою сполукою, яка є перспективною для використання у складі топічних лікарських форм для терапії СДВЧГ. А її композиціонування з похідним відомого натурального

мінерального ресурсу нафталанської нафти – знесмоленим нафталаном сприятиме зменшенню маніфестації клінічних проявів та поліпшенню якості життя пацієнта.

Отже, розробка м'якої лікарської форми для зовнішнього застосування з піроктон оламіном і знесмоленим нафталаном представляє науковий і практичний інтерес для фармації і медицини України, дозволить розширити арсенал ефективних вітчизняних дерматологічних лікарських засобів.

Сформульовані автором завдання логічне витікають з основної мети дослідження. Як мета, так і науково-теоретичні і практичні результати цілком обґрунтовані.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Запорізького державного медичного університету «Розробка складу, технології та біофармацевтичні дослідження фармакотерапевтичних систем трансмукозної доставки лікарських речовин» (№ держреєстрації 0118U004529).

Структура і об'єм дисертації. Дисертаційна робота викладена на 190 сторінках друкованого тексту (обсяг основного тексту 124 сторінки) і складається зі вступу, огляду літератури, опису об'єктів і методів досліджень, трьох розділів експериментальних досліджень, загальних висновків, списку використаних джерел та 3 додатків. Робота ілюстрована 48 таблицями і 19 рисунками. Список літератури включає 197 джерел, з яких 52 – латиницею.

Апробація результатів дисертації. Основні результати досліджень по темі дисертаційної роботи доповіли на ХХII Міжнародному медичному конгресі студентів та молодих вчених в Тернополі і 6 науково-практичних конференціях різного рівня.

Публікації. За результатами дисертаційної роботи опубліковано 14 наукових праць, серед яких – 6 статей у наукових фахових виданнях, включених до наукометричних баз, (серед яких 2 статті у періодичних

наукових виданнях іноземних держав, одна з яких у періодичному науковому виданні держави, яка входить до Європейського Союзу), 7 тез доповідей та 1 інформаційний лист МОЗ України.

Аналіз основного змісту роботи.

Перший розділ дисертації складається з огляду літератури і присвячений проблемам фармакотерапевтичного лікування і профілактики себорейного дерматиту.

Автором в процесі аналізу сучасних даних встановлена доцільність і клінічна перспективність використання у фармакотерапії цієї патології топічних лікарських засобів з використанням новітніх активних фармацевтичних інгредієнтів, що володіють високим рівнем антимікотичної активності та до яких патогенні мікроорганізми ще не мають резистентності.

В процесі вивчення наукових публікацій виявлено, що піроктон оламін є перспективною біологічно активною речовиною для використання у складі м'яких лікарських засобів для топічної терапії себорейного дерматиту. Також доцільно його поєднання у рецептурі інноваційного фармакотерапевтичного засобу з натуральними речовинами, зокрема мінерального походження, що сприяють усуненню клінічних проявів хвороби (запалення, свербожу, тощо).

В результаті проведених досліджень літературних джерел теоретично обґрунтовано перспективність і актуальність мети дисертаційної роботи.

Другий розділ присвячений розробці загальної концепції і методам досліджень. Автор пропонує алгоритм досліджень по створенню нової м'якої лікарської форми для зовнішньої терапії себорейного дерматиту волосистої частини голови, а також наводить характеристики діючих і допоміжних речовин та методики досліджень.

Третій розділ присвячений фармаекономічним дослідженням вітчизняного ринку засобів для лікування себорейного дерматиту, який дозволив обґрунтувати доцільність і перспективність досліджень, пов'язаних з розробкою нових м'яких топічних дерматологічних лікарських засобів.

У четвертому розділі дисертантом розроблений оптимальний склад мазі композиційної з піроктон оламіном і нафталаном знесмоленим на гідрофільному носії (натрій-карбоксиметилцелюлозному гліцерогелю), що забезпечує високі консистентні і біофармацевтичні властивості засобу. Розроблена технологічна схема виробництва і обґрунтовані основні параметри технологічного процесу нового лікарського засобу для топічної фармакотерапії себорейного дерматиту волосистої частини голови – мазі під умовою назвою «Октонаф». Науково обґрунтована екстреморальна технологія виготовлення запропонованого препарату, яка може бути легко відтворювана в умовах вітчизняних аптек.

Експериментально підтверджена стабільність основних характеристик лікарської форми упродовж 1 року зберігання (дослідження тривають) у прохолодному (8-15°C) захищенному від світла місці в пакетах полімерних, укупорених термозварюванням.

У п'ятому розділі доклінічними дослідженнями розробленої м'якої лікарської форми з піроктон оламіном і нафталаном знесмоленим – мазі для зовнішнього застосування, встановлені її нешкідливість і висока специфічна активність.

Провівши аналіз роботи в цілому, необхідно відмітити, що експериментальний матеріал виконаний на високому науковому рівні із застосуванням сучасних методів досліджень з теоретичним обґрунтуванням і обговоренням отриманих результатів. Дисертант добре володіє матеріалом, проведений у рамках роботи дослідження систематизовані, виводи науково обґрунтовані і логічно витікають з приведених експериментальних даних.

Наукова новизна отриманих результатів. На підставі комплексних технологічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, реологічних, мікробіологічних та фармакологічних досліджень вперше науково обґрунтовано і експериментально підтверджено склад та технологію виготовлення високоекстрактивної і стабільної м'якої лікарської форми з

піроктон оламіном і знесмоленим нафталаном – мазі для зовнішнього застосування для дерматологічної практики.

Вперше всебічно вивчені фізико-хімічні, технологічні, мікробіологічні та біофармацевтичні властивості мазі для зовнішнього застосування з піроктон оламіном і знесмоленим нафталаном.

На підставі фармакологічних досліджень експериментально встановлено специфічну активність і доведено біологічну нешкідливість розробленої м'якої лікарської форми з піроктон оламіном і знесмоленим нафталаном для зовнішнього застосування.

Вивчені умови зберігання, температурний режим, стабільність і терміни придатності розробленої композиції.

Практичне значення отриманих результатів. Розроблено склад і технологію нової м'якої аплікаційної лікарської форми піроктон оламіну – топічної мазі на гідрофільній основі у комбінації з нафталаном знесмоленим для зовнішнього призначення у комплексній етіотропній терапії себорейного дерматиту з ураженням волосистої частини голови.

Розроблено та видано Укрмедпатентінформом МОЗ України інформаційний лист з проблеми «Фармація», присвячений виготовленню запропонованої лікарської форми в умовах аптек.

Матеріали інформаційного листа впроваджені в практику аптек з екстемпоральним виробництвом Миколаївського ПКВО «Фармація».

Окремі фрагменти роботи впроваджені в науково-педагогічний процес 5 кафедр технології ліків провідних фармацевтичних закладів вищої освіти України.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій. Наукові положення, висновки і рекомендації дисертаційної роботи Солодовник В.А. базуються на достатньому експериментальному матеріалі. При проведенні досліджень дисертантом використані сучасні фізико-хімічні, фармакотехнологічні, реологічні і біологічні методи, виконані на високому науковому рівні.

Висновки і рекомендації викладені чітко і логічне витікають із статистичних і експериментальних даних.

Відмічаючи безперечну актуальність, наукову і практичну значущість дисертаційної роботи Солодовника В. А. необхідно висловити деякі зауваження:

1. При характеристиці розчинності піроктон оламіну доцільно було вказати методики власних досліджень із встановлення його розчинності;
2. Чи можливо при проведенні гомогенізації мазевої композиції під час промислового виробництва м'якої лікарської форми піроктон оламіну використовувати інші механізми, крім мазетерки?
3. Доцільно було б при написанні алгоритму технологічного процесу коротко науково обґрунтувати кожну стадію, використовуючи експериментальний матеріал.
4. Можливо, при розробці композиційної мазі доцільно було б вивчити динаміку вивільнення піроктон оламіну.
5. В тексті дисертаційної роботи та автореферату є неточні вирази, граматичні та друкарські помилки.

В цілому робота науково обґрунтована, має наочний графічний супровід; висловлені зауваження не знижують високої оцінки дисертації.

ВИСНОВОК

Усе вищевикладене дозволяє вважати, що робота **Солодовника Віталія Андрійовича «Розробка складу, технології і дослідження м'якої лікарської форми з піроктон оламіном та нафталаном знесмоленим для терапії і профілактики себорейного дерматиту волосистої частини голови»** є закінченою працею, що вносить важливий вклад в теорію і практику створення нових високоефективних лікарських засобів для застосування в дерматологічній практиці.

По сукупності усіх ознак: актуальності теми, об'єму, глибині достовірних досліджень, науковій новизні і теоретичній цінності, а також за

практичною значимістю і повного викладення результатів роботи у фахових виданнях дисертація Солодовника В.А. відповідає вимогам п.10, 11 «Порядку проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 167 від 6 березня 2019 року (зі змінами, затвердженими постановою КМУ від 21 жовтня 2020 р. № 979 та від 9 червня 2021 року №608) відносно дисертації на здобуття ступеня доктора філософії, а її автор заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

ОФІЦІЙНИЙ ОПОНЕНТ:

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

Лена ДАВТЯН



МОЗ України	
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ	
ЗДОРОВЯ УКРАЇНИ ІМЕНІ П.Л.ШУПИКА	
Підпись	Лена Давтян
ЗАСВІДЧЮЮ	
Учений секретар	Б. Григорук
«_____ р.	