

## ВИСНОВОК

### ПРО НАУКОВУ НОВИЗНУ, ТЕОРЕТИЧНЕ ТА ПРАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДИСЕРТАЦІЇ

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»

Комісія, створена згідно Наказу ректора Запорізького державного медичного університету від № 77 від 08 лютого 2021 р. у складі завідуючої кафедрою фармацевтичної хімії ЗДМУ, доктора фармацевтичних наук, професора Кучеренко Людмили Іванівни (голова) та рецензентів: завідувача кафедри фізичної і колоїдної хімії ЗДМУ, доктора фармацевтичних наук, професора Каплаушенка Андрія Григоровича і завідуючої кафедрою управління і економіки фармації та фармацевтичної технології ЗДМУ, доктора фармацевтичних наук, професора Бушуєвої Інни Володимирівни проаналізувала результати виконання здобувачем ступеня доктора філософії, заочним PhD-аспірантом кафедри технології ліків ЗДМУ Солодовником Віталієм Андрійовичем освітньо-наукової програми, індивідуального плану наукових досліджень, ознайомила з текстом дисертації та опублікованими науковими статтями та тезами за напрямом дисертації, а також заслухала доповідь здобувача у вигляді презентації дисертаційної роботи на фаховому семінарі та відповіді здобувача на запитання учасників фахового семінару.

**Актуальність теми дисертації.** Потреба практичної медицини у фармакотерапевтичних засобах для лікування захворювань, які характеризуються ураженнями шкіри волосистої частини голови з різним ступенем клінічної маніфестації, зокрема себорейного дерматиту, стабільно зростає у зв'язку з широкій поширеності патології, малою ефективністю терапевтичних заходів, частим і раптовим виникненням рецидивів, створенням дискомфортних умов життя пацієнта.

Оскільки механізми патогенезу та етіологія себорейного дерматиту остаточно не встановлені, але не викликає сумнівів домінуюча роль у даному процесі грибкової інвазії, то для лікування даної патології використовуються антимікотичні засоби для зовнішньої та системної дії. При цьому саме фармакотерапевтичні засоби для зовнішнього застосування є препаратами першої ланки, оскільки мають можливість досить швидко послаблювати або усувати клінічні симптоми захворювання.

При цьому вітчизняний арсенал фармакотерапевтичних засобів для терапії себорейного дерматиту волосистої частини голови (СД ВЧГ) представлений в основному препаратами пірїтїон цинку і кетоконазолу, які не в змозі забезпечити стійкий клінічний ефект в силу ймовірної резистентності до основних збудників патології.

Піроктон оламін (октопірокс) є активним фармацевтичним інгредієнтом з доказовим широким спектром антимікотичної і антибактеріальної дії та незначним рівнем токсичності. Комбінування піроктон оламіну з продуктом очищення нафталанської нафти -знесмоленним нафталаном, який вже має позитивний досвід застосування у дерматології дозволить сприяти прискоренню одужання за рахунок оптимізації усунення запалення та свербіжу.

Розробка м'якої комбінованої лікарської форми піроктон оламіну з нафталаном знесмоленним для зовнішнього застосування дасть змогу надати фармакотерапевтичному засобу крім антимікробного ще протизапального, знеболюючого, протисвербіжного, розсмоктуючого ефекту, дозволить компенсувати дефіцит ефективних та нешкідливих дерматологічних препаратів і є актуальним і своєчасним для вітчизняної фармацевтичної науки.

**Новизна дослідження та одержаних результатів.** В ході виконання дисертаційної роботи на підставі комплексних технологічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, реологічних, мікробіологічних та фармакологічних досліджень вперше науково обгрунтовано і

експериментально підтверджено склад та технологію виготовлення високоефективної 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 розробленої мазі для зовнішнього застосування з піроктон оламіном і знесмоленим нафталаном.

На підставі фармакологічних досліджень експериментально встановлена специфічна активність і доведена біологічна 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.

**Теоретичне значення отриманих результатів** полягає в тому, що у роботі 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 себореюного дерматиту з ураженням волосистої частини голови.

**Практичне значення отриманих результатів.** В ході виконання наукової роботи було розроблено та видано Укрмедпатентінформ МОЗ України інформаційний лист № 210-2019 (випуск з проблеми «Фармація»), присвячений виготовленню мазі для зовнішнього застосування з діючою речовиною піроктон оламін в умовах аптеки.

Матеріали інформаційного листа впроваджені в практику Миколаївського ПКВО «Фармація» (акт впровадження від 13 грудня 2020 р.).

Результати роботи впроваджені в науково-педагогічний процес кафедр: промислової фармації Національного фармацевтичного університету, управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського, організації і

економіки фармації і технології ліків ДВНЗ «Івано-франківський національний медичний університет», фармацевтичної технології і біофармації Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, загальної та клінічної фармації ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки ФПДО Львівського Національного медичного університету імені Данила Галицького.

**Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.**

Наукові положення, висновки і рекомендації дисертаційної роботи Солодовника 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.

Достовірність первинних матеріалів кандидатської дисертації перевірена комісією, яка була створена наказом ректора Запорізького державного медичного університету № 379 від 07.10.2020 року про „Про склад комісії з перевірки первинної науково-дослідної документації ЗДМУ“, у складі: головуєчий – д.мед. н., професор Усачова О.В; секретар – д.біол.н., доцент Павлов С.В. (медико-біологічний напрямок); д.фарм.н., професор Ткаченко Н.О. (фармацевтичний напрямок);керіник метрологічної служби Марченко С.М. Всі документи оформлені згідно існуючих вимог, результати досліджень оброблені сучасними статистичними методами аналізу на персональному комп'ютері. Первинна документація за обсягом та характером досліджень повністю відповідає даним наведеним в дисертаційній роботі. Робота виконана на метрологічно повіреній дослідницькій апаратурі та повіреним інструментом. За результатами перевірки дослідницької апаратури видано Експертний метрологічний висновок № 351 від 10.02.2021 р.



**Повнота викладення матеріалів дисертації в опублікованих працях.** Основні результати і нові наукові положення дисертації повністю опубліковані в наукових журналах та висвітлені в матеріалах науково-практичних конференцій.

За матеріалами дисертації опубліковано 14 наукових робіт: 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 (Польща), 7 тез доповідей та 1 інформаційний лист МОЗ України.

**Конкретний особистий внесок дисертанта в одержання наукових результатів, що виносяться на захист.** Дисертація є самостійно виконаним дослідженням автора. Спільно з науковим керівником визначені тема і завдання та складена програма дисертаційного дослідження.

Дисертантом особисто виконані патентно-інформаційний пошук, проаналізована наукова література за темою дослідження, самостійно виконані експериментальні дослідження фізико-хімічних, технологічних, реологічних, біофармацевтичних властивостей розробленого топічного комбінованого фармакотерапевтичного засобу. За участю автора досліджено її нешкідливість та специфічну активність, проведено мікробіологічне вивчення. Результати досліджень статистично оброблені, систематизовані та проаналізовані дисертантом особисто. Дисертантом розроблено технологію екстемпорального виготовлення та промислового виробництва мазі для зовнішнього застосування з піроктон оламіном і знесмоленим нафталаном.

Дисертантом самостійно написані всі розділи дисертації, сформульовані висновки і рекомендації, що захищаються.

**Апробація результатів дисертації.** Основні положення і результати дисертаційної роботи оприлюднені та обговорені на XXII Міжнародному медичному конгресі студентів та молодих вчених (Тернопіль, 2018), V науково-практичній інтернет-конференції з міжнародною участю «Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології» (Харків, 2016 р.), I

Міжнародній науково-практичній конференції «Ліки – людині. Сучасні проблеми фармакотерапії і призначення лікарських засобів» (Харків, 2017 р.), XI Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні питання косметології та дерматології» (Харків, 2017 р.), IV Міжнародній науково-практичній дистанційній конференції «Сучасні аспекти створення екстемпоральних алопатичних, гомеопатичних і косметичних лікарських засобів» (Харків, 2019 р.), III Всеукраїнській науково-практичній інтернет-конференції з міжнародною участю «Нанотехнології і наноматеріали у фармації та медицині» (Харків, 2019 р.), Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Сучасні досягнення та перспективи розвитку апітерапії в Україні» (Харків, 2020 р.).

За рішенням Вченої Ради Запорізького державного медичного університету МОЗ України (протокол № 7 від 04.02.2021 р.) та наказу ректора ЗДМУ від 08 лютого 2021 р. № 77 фаховий семінар з попередньої експертизи дисертації відбувся 29.03.2021 р. на кафедрі фармацевтичної хімії під головуванням завідувачої кафедрою фармацевтичної хімії ЗДМУ, д.фарм.н, професора Кучеренко Л. І. та за участю призначених рецензентів д.фарм.н., професора Каплаушенко А.Г. і д.фарм.н., професора Бушуєвої І.В., а також запрошених співробітників кафедр управління і економіки фармації, біологічної хімії, аналітичної хімії, технології ліків, медичної та фармацевтичної інформатики і новітніх технологій, фізколоїдної хімії, фармакогнозії, фармакології та ботаніки, органічної та біоорганічної хімії, природничих дисциплін для іноземних студентів та токсикологічної хімії Запорізького державного медичного університету МОЗ України.

**Недоліки дисертації щодо її змісту та оформлення.** Дисертаційна 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» (науковий керівник – зав. кафедрою технології ліків ЗДМУ,

доктор фармацевтичних наук, професор Гладишев В.В.) є закінченим науковим дослідженням, у якому вирішено важливе завдання медико-соціальне завдання розробки нових дерматологічних високоефективних лікарських засобів на основі доступної сировини і вітчизняних технологій. Результати дисертаційного дослідження відрізняються науковою новизною і практичним значенням для сучасної фармації.

Принципових зауважень щодо змісту і оформлення дисертації немає, окремі стилістичні помилки не знижують загальну цінність дисертації.

За формою і структурою дисертація відповідає основним вимогам, що пред'являються до дисертації на здобуття ступеня доктора філософії.

**Відповідність дисертації вимогам, що пред'являються до дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії.** Дисертаційна робота Солодовника Віталія Андрійовича «Розробка складу, технології і дослідження м'якої лікарської форми з піроктон оламіном та нафталаном знесмоленним для терапії і профілактики себорейного дерматиту волосистої частини голови» є закінченим науковим дослідженням, в якому приведено результати фармацевтичної розробки складу та технології виготовлення високоефективної і стабільної м'якої лікарської форми з піроктон оламіном і знесмоленним нафталаном – мазі для зовнішнього застосування для застосування у комплексній етіотропній терапії себорейного дерматиту з ураженням волосистої частини голови. Для можливості виготовлення запропонованої топічної мазі на гідрофільній основі, що володіє експериментально доведеною протизапальною, антиоксидантною та антимікробною дією широкого спектру в умовах аптек розроблений та виданий МОЗ України інформаційний лист з проблеми «Фармація» з урахуванням можливостей вітчизняної екстемпоральної технології м'яких лікарських форм. Результати дисертаційного дослідження відрізняються науковою новизною і практичним значенням для сучасної фармацевтичної та медичної галузей.

За формою і структурою дисертація відповідає основним вимогам, що

пред'являються до дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії.

## **ВИСНОВОК**

Розглянувши дисертацію Солодовника Віталія Андрійовича на тему «Розробка складу, технології і дослідження м'якої лікарської форми з піроктон оламіном та нафталаном знесмоленним для терапії і профілактики себорейного дерматиту волосистої частини голови» та наукові публікації, у яких висвітлені основні наукові результати дисертації, визначивши особистий внесок у всіх зарахованих за темою дисертації наукових публікаціях, опублікованих із співавторами (додаток 1), а також за результатами попередньої експертизи (фахового семінару) вважаємо, що робота актуальна для сучасної фармацевтичної та медичної науки і практики, являє собою самостійно виконану закінчену наукову працю, яка проведена із застосуванням сучасних методів експериментального дослідження, має наукову новизну, практичну значимість, адекватна поставленій меті та задачам. Основні результати, нові наукові положення та висновки, сформульовані у дисертації, повністю висвітлені в наукових публікаціях, зарахованих за темою дисертації, в роботі відсутні порушення академічної доброчесності. За результатами перевірки дослідницької апаратури, на якій виконувалися дисертаційні дослідження, видано Експертний метрологічний висновок № 351 від 10.02.2021 р. Дисертаційна робота повністю відповідає вимогам передбаченим п. 10 «ПОРЯДКУ проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 167 від 6 березня 2019 р. (із змінами), відносно дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії та може бути рекомендована до офіційного захисту в спеціалізованій Вченій раді.

Комісія рекомендує ректору ЗДМУ порушити клопотання перед МОН України про утворення спеціалізованої Вченої ради для розгляду та проведення разового захисту дисертації Солодовника Віталія Андрійовича у складі:



**Голова спеціалізованої Вченої ради:** доктор фармацевтичних наук, професор Кучеренко Людмила Іванівна, завідувача кафедрою фармацевтичної хімії Запорізького державного медичного університету МОЗ України, м. Запоріжжя;

**Рецензент:** доктор фармацевтичних наук, професор Каплаушенко Андрій Григорович, завідувач кафедри фізичної і колоїдної хімії Запорізького державного медичного університету МОЗ України, м. Запоріжжя;

**Рецензент:** доктор фармацевтичних наук, професор Бушуєва Інна Володимирівна, завідувача кафедрою управління і економіки фармації та фармацевтичної технології Запорізького державного медичного університету МОЗ України, м. Запоріжжя;

**Опонент:** доктор фармацевтичних наук, професор Шпичак Олег Сергійович, завідувач кафедри промислової фармації та економіки Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету МОЗ України, м. Харків;

**Опонент:** доктор фармацевтичних наук, професор Давтян Лена Левонівна, завідувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика МОЗ України, м. Київ.

**Голова комісії та фахового семінару з попередньої експертизи дисертації:**

доктор фармацевтичних наук, професор

Кучеренко Л. І.

**Рецензенти:**

доктор фармацевтичних наук, професор

Каплаушенко А. Г.

доктор фармацевтичних наук, професор

Бушуєва І.В.



ПІДТВЕРДЖУЮ  
Кучеренко Л.І.  
Каплаушенко А.Г.  
Бушуєва І.В.  
19 05 2021 р. Підпис

**СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ АВТОРОМ ПРАЦЬ НА ТЕМУ  
ДИСЕРТАЦІЇ:**

1. Дослідження ринку засобів для лікування себорейного дерматиту волосистої частини голови / В. А. Солодовник, Н. О. Ткаченко, С. А. Гладышева, Фаді Ал Зедан. *Актуальні питання фармац. і мед. науки та практики*. 2018. Т. 11, № 1 (26). С.112–118. (Дисертант самостійно здійснив літературний пошук, виконав обробку та інтерпретацію даних, брав участь у підготовці статті до друку)

2. Солодовник В. А., Ткаченко Н. А., Гладышева С. А. Изучение ценовой конъюнктуры украинского рынка средств для лечения себорейного дерматита волосистой части головы. *Актуальні питання фармац. і мед. науки та практики*. 2018. Т. 11, № 3 (28). С. 332–338. (Дисертант самостійно здійснив літературний пошук, виконав обробку та інтерпретацію даних, брав участь у підготовці статті до друку)

3. Antypenko L., Solodovnyk V. Determination of Piroctone Olamine (Octopirox) in Bulk by UV Spectrophotometric Method. *Dhaka Univ. J. Pharm. Sci.* 2017. Vol. 16, N 1. P. 37–42. (Дисертант виконав експериментальні дослідження, брав участь в узагальненні результатів та підготовці статті до друку)

4. Солодовник В. А., Гладышев В. В., Лисянская А. П. Изучение консистентных свойств мазей с октопироксом. *Актуальні питання фармац. і мед. науки та практики*. 2019. Т. 12, № 1 (29). С. 36–41. (Дисертант виконав експериментальні дослідження, брав участь в узагальненні результатів та підготовці статті до друку)

5. Study of intensity of the octopirox releasing from the ointment bases / V. V. Gladyshev, V. A. Solodovnik, A. P. Lisianskaia, S. A. Gladysheva. *Polish Journal of Science*. 2019. Vol. 1, N 19. P. 25–29. (Дисертант виконав

експериментальні дослідження, брав участь в узагальненні результатів та підготовці статті до друку)

6. Дериватографічне вивчення мазі з піроктон оламіном для терапії та профілактики себорейного дерматиту / В. А. Солодовник, В. В. Гладішев, Б. С. Бурлака, І. О. Пухальська. *Актуальні питання фармац. і мед. науки та практики*. 2020. Т. 13, № 2 (33). С. 249–253. (Дисертант виконав експериментальні дослідження, брав участь в узагальненні результатів та підготовці статті до друку)

7. Солодовник В. А., Гладішев В. В. Изучение фармакотехнологических характеристик октопирокса. *Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології* : зб. наук. праць. Х. : Вид-во НФаУ, 2016. С. 561–562. (Дисертант виконав експериментальні дослідження, брав участь в узагальненні результатів та підготовці статті до друку)

8. Antypenko L., Solodovnyk V. Piroctone olamine determination in bulk by UV spectrophotometric method. *Ліки - людині. Сучасні проблеми фармакотерапії і призначення лікарських засобів* : матеріали I Міжнар. наук.-практ. конф. (30-31 бер. 2017 р.). Х. : НФаУ, 2017. Т. 2. С. 7. (Дисертант виконав експериментальні дослідження, брав участь в узагальненні результатів та підготовці тез до друку)

9. Солодовник В. А., Гладішева С. А. О разработке мягких лекарственных форм с октопироксом для фармакотерапевтической коррекции себорейного дерматита. *Актуальні питання косметології та дерматології* : матеріали XI всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 27-28 квіт. 2017 р. Запоріжжя, 2017. С. 32. (Дисертант виконав експериментальні дослідження, брав участь в узагальненні результатів та підготовці тез до друку)

10. Солодовник В., Ткаченко Н., Гладішева С. Аналіз вітчизняного ринку антисеборейних фармакотерапевтичних засобів. *XXII Міжнар. мед. конгрес студ. та молодих вчених*, 23-25 квіт. 2018 р. Т., 2018. С. 193–194. (Дисертант самостійно здійснив літературний пошук, виконав обробку та

інтерпретацію даних, брав участь в узагальненні результатів та підготовці тез до друку)

11. Солодовник В. А., Гладишева С. А. Вивчення реологічних характеристик мазей з октопіроксом для трихологічної практики. *Сучасні аспекти створення екстемпоральних алопатичних, гомеопатичних і косметичних лікарських засобів* : зб. наук. праць. Х. : Вид-во НФаУ, 2019. Вип. 3. С. 208–209. (Дисертант виконав експериментальні дослідження, брав участь в узагальненні результатів та підготовці тез до друку)

12. Солодовник В. А., Гладишев В. В. Вивчення впливу основи-носія на біофармацевтичні властивості м'якої лікарської форми октопіроксу. *Нанотехнології і наноматеріали у фармації та медицині* : матеріали III Всеукр. наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю (19 квіт. 2019 р., м. Харків). Х. : НФаУ, 2019. С. 65. (Дисертант виконав експериментальні дослідження, брав участь в узагальненні результатів та підготовці тез до друку)

13. Солодовник В. А., Количева Н. Л. Дослідження мікробіологічної чистоти комбінованої мазі для лікування себорейного дерматиту. *Сучасні досягнення та перспективи розвитку апітерапії в Україні* : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю (25 січ. 2020 р., м. Харків). Х. : Вид-во «Оригінал», 2020. С. 157. (Дисертант виконав експериментальні дослідження, брав участь в узагальненні результатів та підготовці тез до друку)

14. Виготовлення мазі для зовнішнього застосування з діючою речовиною піроктон оламін в умовах аптеки : інформ. лист про нововведення в сфері охорони здоров'я / В. А. Солодовник, В. В. Гладишев, А. Д. Дюдюн, А. П. Лисянська. № 210-2019. К. : Укрмедпатентінформ, 2019. 4 с. (Дисертант самостійно розробив і апробував в умовах аптеки раціональну технологію екстемпорального виготовлення та промислового виробництва мазі для зовнішнього застосування з піроктон оламіном і знесмоленим нафталаном, підготував інформаційний лист до друку)