



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
– ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО
УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

357532, Россия, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Калинина, 11
ОКПО 01962942 ИНН/КПП 3444048472/263243001 тел. (8793) 32-44-74, 32-92-66, факс 32-92-67

«28» 11 2020 г. № 13/2775
на № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ»

И.О. директора Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук

Черников Максим Валентинович

(с 27 » ноября 2020 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертационной работы Самковой Ирины Андреевны на тему: «Разработка технологии и анализ противоожоговых многокомпонентных лекарственных форм, в том числе содержащих наночастицы железа», представленной в диссертационный совет Д 208.068.02, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

Актуальность исследований

В настоящее время развитие нашей фармацевтической отрасли в целом и ее укрупненный на сегодня промышленный блок требуют конкретного

расширения ассортимента лекарственных препаратов буквально всех фармакологических направлений.

Ряд направлений существуют и вполне оправдывают себя в рамках государственной программы, к которой относятся и всесторонние исследования противоожоговых средств. Научных исследований в плане противоожогового направления немало, к мало изученной тематике их никак нельзя отнести.

Ожоговая болезнь достаточно подробно систематизирована, классифицирована практически по очень многим значимым позициям. Однако постожоговые осложнения существуют, и основной платформой для их существования является кожа. Поэтому вопрос ранозаживления является, несомненно, центральным. И поэтому же наружные лекарственные формы в различных вариантах лечения порой доминируют.

В настоящее время в лечении ожогов, и, прежде всего, с использованием наружных лекарственных форм – многопрофильно. При этом сами по себе лекарственные формы также разнообразны, - это, конечно, мази, гели, кремы, растворы; но есть и более оригинальные подходы – пропитанные перевязочные средства, салфетки, в т.ч. с контролируемым высвобождением. Успешным следует признать и попытки адресной доставки лекарственных средств.

Однако считать вопросы обеспеченности противоожоговой терапии эффективными и исчерпывающими лекарственными средствами, нельзя; и причина этой не полной решенности в отсутствии комплексных фармацевтических композиций, которые обладали бы антисептическими, местнораздражающими и ранозаживляющими свойствами одновременно.

Поэтому, настоящие исследования, посвященные именно этому аспекту, актуальны.

Актуальность проведенной работы усиливается, в связи с конкретизацией выбранного автором подхода, касающегося возможности

разнообразить выбор составов исследуемых лекарственных форм за счет использования в них нанокomпонентов.

Сопровождающие эти подходы необходимые технологические исследования, также способствуют общей актуализации проведенной автором большой работы.

Соответствие содержания диссертации заявленной научной специальности

Основные дистанционные позиции соответствуют специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Конкретно представленный материал можно классифицировать по пунктам 1, 3, 4, 7 паспорта специальности.

Научная новизна исследований, полученных заключений и выводов – эти пункты в диссертации достаточно очевидны: впервые (и это несомненно) предложен комплексный противоожоговый состав, обладающий одновременно выраженным фармакологическим действием: антисептическим, местным анестезирующим и ранозаживляющим.

На базе этой мощной фармакологической суммы автор также впервые предлагает лекарственные формы: наружные – мази и пропитанные перевязочные средства.

Совершенно очевидно, что все исследования, связанные с представлением этих лекарственных форм – также оригинальны: это и обоснование их выбора, и оптимальная технологическая схема, и оценка качества, и фармакологическое подтверждение целесообразности применения.

Научная новизна подтверждена 3-мя патентами РФ, что вполне убеждает в ее наличии.

Нельзя не отметить, как положительный момент в характеристике новизны исследований, оригинальный методический подход в отношении решения внутренних технологических вопросов, в частности по раствору для наружного применения – использование функции желательности

Харрингтона, что вносит в этот фрагмент некоторую прогнозирующую направленность.

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций

Достоверность полученных результатов достигнута, и сомнений не вызывает. Автором удачно использованы современные методы исследования: физические, физико-химические, технологические, фармакологические и математические.

Работа экспериментально насыщена, т.ч. в отношении ее достоверности все убедительно.

Апробация результатов исследований выглядит вполне солидно.

Научные фрагменты работы докладывались на международных научных и научно-практических конференциях, семинарах молодых ученых, на различных Всероссийских научных форумах.

Уровень опубликованности исследований и широта также представляются нам достаточными: 29 опубликованных работ, из них 9 в журналах, рекомендованных ВАК, в т.ч. 1 – в Scopus, т.е. все вполне положительно.

Оценка содержания диссертации, ее завершенность в целом, выводов и заключений

Диссертационная работа Самковой И. А. по своей структуре, объему и основным формальным признакам соответствует общим требованиям:

Диссертация изложена на 177 страницах (без приложений). Содержит 192 таблицы, 33 рисунка. Список литературы составлен из 203 источников, в т.ч. 124 иностранных. Работа включает 9 приложений.

Структура работы традиционна, отражает цель исследования.

Основное содержание работы:

«Введение» включает в себя все требуемые пункты. Актуальность, научная новизна и практическая значимость представлены аргументировано.

Глава 1. Литературный обзор (без названия).

Содержит 3 пункта, насчитывает 36 стр., т.е. объем ее для кандидатской диссертации довольно большой. Глава раскрывает общие позиции противоожоговой терапии, современные технологические особенности получения лекарственных препаратов этого типа, и 3 пункт – наиболее объемный касается общей характеристики наноконпонентов.

Заключение по главе имеется.

Глава 2. Объекты и методы исследования.

Глава также объемная – 20 стр. Охватывает все необходимые позиции: характеризует материалы исследования (это наименее подробный фрагмент), далее – методы исследования и 3-я часть – дизайн.

Пункт 2 – излишне детализирован, что касается пункта 3 – дизайна, то описание его блоков можно было выполнить подробнее.

Глава 3. Методические подходы к обоснованию составов лекарственных средств для применения в комбустологии.

Глава небольшая – 17 стр., но интересная и значимая. Поскольку автор с помощью анализа отчетственного фармацевтического рынка в отношении целевых объектов исследования решает вопрос об их значимости и востребованности. При этом автором были выявлены потребительские предпочтения с использованием анкетирования и дан подробный оценочный анализ как наружных лекарственных форм, так и перевязочной группы.

Имеется заключение по главе.

Глава 4. Разработка состава, технологии и анализ противоожоговых многокомпонентных лекарственных форм, в. т. ч. содержащих наночастицы.

Глава, конечно, самая главная. Прежде всего, в ней сосредоточена вся технологическая часть.

Далее автор в этой же части работы моделирует фармацевтическую композицию, предлагает оптимальный вариант ее стандартизации и дает подробную реологию предложенных мягких лекарственных форм, и делается это, конечно, впервые.

В этой главе автор подробно рассматривает технологическую схему производства мази, при этом подключается критерий желательности Харрингтона, что подчеркивает новизну этого технологического подхода.

Но особенно значима, на наш взгляд, технология салфеток, описанная очень подробно с выбором критических точек и спецификацией оборудования.

В этой же главе автор подробно раскрывает фармацевтический анализ полученных моделей с подробной валидацией использованных методик.

Глава заканчивается подробным заключением.

Глава 5. Фармакологические исследования разработанных многокомпонентных мягких лекарственных форм, в т.ч. содержащих наночастицы.

Глава небольшая – 12 стр., но важная, т.к. разработанные автором серьезные технологические позиции, нуждаются в фармакологическом подтверждении.

Это подтверждение автор выполнила с помощью подробных микробиологических исследований как собственно комбинированной субстанции, так и лек. формы – в виде мазей, в т.ч. и содержащие наночастицы.

Мягкие лек. формы, содержащие наночастицы, были подвергнуты дополнительным фармакологическим испытаниям в тесте «открытое поле».

После чего автор высказала окончательное мнение по поводу возможности использования наночастиц при лечении термических ожогов.

Глава также заканчивается заключением.

Далее следует общее заключение, излишне подробное и не везде конкретное.

Список литературы составлен стандартно: претензий практически нет.

Хотя источники 20 летней давности иногда встречается, но их немного.

Значимость полученных результатов для науки и практики:

Этот пункт является определяющим в отношении научно-практической значимости диссертации, т.к. он свидетельствует о возможности использования представленных материалов для их дальнейшей апробации и различного внедрения.

В отношении теоретической обеспеченности работы: это, прежде всего, целенаправленный анализ фармацевтического рынка противоожоговых лекарственных средств, как фактор, обосновывающий выбор лекарственных форм для исследования, проведенный аргументированно с использованием контент-анализа.

Далее, это, конечно, разработка модели фармацевтической субстанции с использованием ИК-спектроскопии.

И, конечно, это обоснование – попытка впервые использовать в мягких лекарственных формах наночастиц железа. Доказательству реальности их использования в качестве компонентов целевых мягких лекарственных форм посвящены ряд разносторонних исследований: биофармацевтические, технологические, фармакологические. Исследованы реологические показатели предложенных мазей, показана их теоретическая физико-химическая структура и предложены варианты их использования. Что касается практической значимости, то здесь все вполне прозрачно: в приложениях автор приводит 9 образцов, отлично сформированных, охарактеризованных. Это серьезные технологические документы – регламенты ОПР, на субстанции и лекарственные формы справочник мануальных прописей соответствующего назначения; разработана электронная монография, посвященная технологии разработанных лекарственных средств. Т. е. автор участвует в судьбе созданных им же оригинальных лекарственных препаратов.

Т. о. научно-практическая значимость работы представлена четко.

Рекомендации по использованию результатов и выводов

Продолжать работу по внедрению в производство и использованию в фармацевтической практике мягких лекарственных форм противоожогового

действия с нанокompонентами, при этом продолжать совершенствовать уже имеющиеся НД.

Личный вклад автора в проведенное исследование

Автор – Самкова Ирина Андреевна участвовала во всех направлениях и фрагментах своей диссертации: в выборе темы, ее структурировании, создании публикаций.

Вся работа проводилась при ее непосредственном участии, и это определило научно-практическую ценность работы.

В целом определенно положительно оценивая данную работу, следует отметить ряд неточностей по ее структуре и содержанию:

1. Обзор литературы - (глава должна иметь название) – излишне объемен и не всегда логичен: природные компоненты пересекаются с синтетическими, нет должного акцента на комбинированных структурах – а именно это положение лежит в основе диссертации.
2. Глава 2. Дизайн исследований представлен очень скромно, а должна быть отмечена значимость каждого блока и выделена теоретическая составляющая.
3. Глава 4. Очень серьезная и важная, но структурно не продуманная: ее следовало разделить хотя бы на 2 главы отдельно представить стандартизацию.
4. Глава 4. Хотелось бы более внимательного подхода к выбору упаковочных материалов и форм. Почему именно такие упаковочные варианты приняты.
5. Во «Введении» отмечена актуальность проблемы: Проблема – прерогатива докторских исследований.

Однако эти замечания не позволяют усомниться в научно-практической ценности работы и ее перспективности.

Заключение

Диссертационная работа Самковой Ирины Андреевны на тему: «Разработка технологии и анализ противоожоговых многокомпонентных лекарственных форм, в том числе содержащих наночастицы железа», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, является самостоятельным, законченным научно-квалификационным исследованием, результаты которого имеют существенное значение для фармацевтической науки и практики.

В диссертационных исследованиях Самковой И. А. решена важная научно-практическая задача, посвященная созданию отечественных многокомпонентных лекарственных средств, в том числе, содержащих наночастицы, противоожогового действия.

По актуальности, научной новизне, научно-практической значимости, теоретической обоснованности, уровню опубликованности и степени их апробации, достоверности результатов и выводов, диссертация Самковой И. А. соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. №842. Автор диссертации – Самкова Ирина Андреевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Отзыв на диссертационную работу Самковой Ирины Андреевны на тему:

«Разработка технологии и анализ противоожоговых многокомпонентных лекарственных форм, в том числе содержащих наночастицы железа», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств, обсужден на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института - филиала федерального государственного бюджетного образовательного

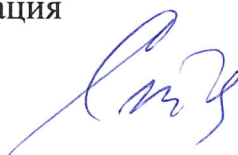
учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.11.2020, протокол № 5.

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии
Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств),
доцент



Компанцев Дмитрий Владиславович

Профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии
Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела),
профессор



Степанова Элеонора Федоровна

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО «ВолгГМУ» Минздрава России.

Адрес организации: 357532, г. Пятигорск, пр. Калинина, 11

Контактный телефон: +7 (8793) 32-44-74

Сайт организации: <https://www.pmedpharm.ru>

E-mail: director@pmedpharm.ru

« 26 » ноября 2020 г.

