

ОТЗЫВ

официального оппонента заведующего кафедрой фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств), доцента Лосенковой Светланы Олеговны по диссертации Третьяковой Екатерины Владимировны на тему: «Разработка составов, технологии и стандартизация лекарственных форм для лечения кариеса эмали», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, по специальности 14.04.01 - технология получения лекарств

1. Актуальность выполненного исследования

Приоритетным направлением терапевтической стоматологии в борьбе с развитием кариеса эмали, как с наиболее распространенным заболеванием в большинстве стран мира, является реминерализующая терапия, заключающаяся в обработке зубов специальными препаратами. При этом представленные на фармацевтическом рынке реминерализующие средства местного действия обладают кратковременным эффектом, являются преимущественно монопрепаратами и не обеспечивают необходимый терапевтический эффект, что влечет за собой снижение комплаентности пациентов к проводимой терапии, так как возникает необходимость применения нескольких препаратов и проведения частых повторных курсов лечения.

Представленная на отзыв диссертационная работа Третьяковой Екатерины Владимировны посвящена разработке безопасных, удобных в применении и высокоэффективных стоматологических лекарственных форм в виде геля и пленок лекарственных, на основе полимеров, подобранных с учетом принципов реминерализующей терапии.

Диссертационная работа является актуальной, так как посвящена решению задачи по разработке составов и технологии аппликационных лекарственных форм реминерализующего действия, обладающих высокой степенью высвобождения активных компонентов.

2. Новизна исследования и полученных результатов, их достоверность

Впервые доказана возможность создания стабильных в процессе хранения лекарственных форм для лечения кариеса эмали, таких как гель и пленки лекарственные, обладающие реминерализующей, противовоспалительной, противогрибковой активностью.

Достоверность научных положений и выводов базируется на достаточных по своему объему и количеству материалов, современных методах исследования и статистической обработке данных. Заключение и научные положения, представленные в диссертации, достоверны и обоснованно вытекают из полученных автором диссертации результатов.

3. Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность научных положений, выводов, заключения и рекомендаций основана на литературном и экспериментальном материале, полученном с использованием современных методов исследований.

Полнота и глубина собственного материала в достаточной мере обосновывает выводы и рекомендации, вытекающие из полученных автором диссертации результатов.

4. Значимость для науки и практики результатов диссертации, возможные конкретные пути их использования

Учитывая наличие значительного комплекса результатов исследования, возможно их использование в качестве теоретической и практической платформы для организации производства и стандартизации этих лекарственных форм, для дальнейшего их продвижения на отечественный фармацевтический

рынок с целью расширения ассортимента отечественных лекарственных препаратов, применяемых для обеспечения реминерализующей терапии.

5. Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук

Работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, комплексной темой кафедры фармацевтической технологии «Разработка, технология и стандартизация лекарственных препаратов на основе биологически активных веществ природного и синтетического происхождения с использованием биофармацевтических и биотехнологических подходов» (регистрационный номер 01.9.50 007426) при поддержке программы «УМНИК» федерального государственного бюджетного учреждения «Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере».

6. Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Направленность и содержание данной диссертации соответствует паспорту специальности 14.04.01 - технология получения лекарств, п.1, 3, 4, 6, 8, 9.

7. Оценка содержания диссертации

Диссертация построена по традиционному принципу и состоит из введения, обзора литературы, главы материалов и методов исследования, трех глав собственных исследований, заключения, практических рекомендаций и библиографического указателя, включающего 131 отечественный и 47 зарубежный источники. Работа иллюстрирована 29 таблицами и 29 рисунками.

Во введении обоснована актуальность проблемы, сформулированы цель и задачи исследования, охарактеризована научная новизна и практическая значимость полученных результатов.

В первой главе представлен обзор литературы, в котором обобщены современные подходы методов профилактики и лечения начального кариеса эмали, приведена информация об используемых реминерализующих средствах, их преимуществах и недостатках, раскрыто перспективное направление разработки новых, более эффективных и безопасных в применении аппликационных лекарственных форм: геля и пленок для лечения кариеса эмали.

Во второй главе дана краткая характеристика объектов исследования, описаны современные технологические, физико-химические, биофармацевтические, микробиологические, статистические методы исследования.

Третья глава содержит результаты и анализ основных этапов разработки состава и технологии геля для лечения кариеса эмали. С использованием современных методов исследования автором проведен выбор фармакологически активных веществ и гелевой основы, разработаны нормы качества геля. Автором проведена валидация аналитических методик, исследована стабильность геля в процессе хранения методом долгосрочных испытаний и установлен его срок годности (2 года), по результатам исследования определен тароупаковочный материал.

В четвертой главе представлены данные по обоснованию и разработке состава пленок лекарственных на основании проведенного автором литературно-патентного поиска. В главе содержатся результаты по изучению структурно-реологических показателей поливочного раствора, результаты биофармацевтических исследований методом диализа. Представлена разработанная автором технологическая схема изготовления пленок лекарственных, нормы качества для их стандартизации, включая валидацию методик подлинности и количественного определения активных компонентов,

изучению стабильности пленок методом долгосрочных испытаний и установлению срока годности (2 года).

В пятой главе приведены результаты по доклиническому изучению острой токсичности при пероральном применении разработанных лекарственных форм, а также изучению антимикробной, противовоспалительной активности и реминерализующей способности.

По теме диссертации опубликовано 18 работ, 8 статей из которых опубликованы в изданиях Перечня ВАК, подана и зарегистрирована заявка № 2017114825 «Средство для профилактики и лечения кариеса эмали зуба» на получение патента на изобретение.

Данные диссертации используются в практической работе аптечной организации медико-санитарной части № 140 федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Пермский клинический центр Федерального медико-биологического агентства России», предприятия ОАО «Пермфармация», регионального испытательного центра «Фарматест» федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в стоматологической больнице клинического многофункционального медицинского центра федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также в учебном процессе на кафедре фармацевтической химии факультета дополнительного профессионального образования и факультета заочного обучения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Полученные автором результаты можно использовать для дальнейшего их продвижения на отечественный фармацевтический рынок с целью

расширения ассортимента отечественных лекарственных препаратов в области стоматологии.

Являясь ценным научным трудом, рецензируемая работа при общей положительной оценке, однако, не лишена недостатков.

Вопросы и замечания:

1. Чем обусловлено высокое значение относительной погрешности результатов статистической обработки (более 5%), представленных в таблице 28?

2. За счет какого фармакологически активного компонента разработанный автором состав стоматологического геля обладает выраженной противовоспалительной активностью, сопоставимой со стандартом диклофенаком?

3. В заключении автор указывает на то, что в работе доказано наличие противовоспалительной активности на модели каррагининового отека в дозе 30-ти штук лекарственных пленок. Доза должна быть представлена в единицах, рассчитываемых на кг веса, а не в количествах штук.

Указанные замечания не принципиальны, а вопросы носят только уточняющий характер и не снижают ценности большой и актуальной работы.

8. Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат диссертации полностью соответствует ее содержанию. Общее заключение логично и закономерно вытекает из содержания работы.

9. Заключение о соответствии диссертации критериям «Положения о присуждении ученых степеней»

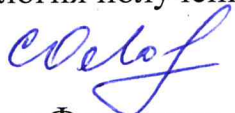
Таким образом, диссертационная работа Третьяковой Екатерины Владимировны на тему: «Разработка составов, технологии и стандартизация лекарственных форм для лечения кариеса эмали», представленная на

соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - технология получения лекарств, является завершенной научной квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной задачи современной фармацевтической технологии по разработке составов, технологии и стандартизации стоматологических лекарственных форм для лечения кариеса эмали.

Диссертационная работа Третьяковой Екатерины Владимировны на тему: «Разработка составов, технологии и стандартизация лекарственных форм для лечения кариеса эмали» соответствует требованиям п.п. 9 – 14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. постановления Правительства РФ от 21.04.2016 № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Третьякова Екатерина Владимировна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - технология получения лекарств.

Официальный оппонент:

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «Смоленский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук
(14.04.01 – технология получения лекарств),
доцент



Лосенкова Светлана Олеговна

214019, Российская Федерация, Смоленская обл., г. Смоленск, ул. Крупской, 28
Телефон/факс (4812) 52-01-51, сайт: [http:// www.smolgm.ru](http://www.smolgm.ru)

Электронная почта: adm@smolgm.ru

15.11.2017

