



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

«05» 12 2017 г. № 13/18/2017
на № _____ от _____

УТВЕРЖДАЮ
Директор Пятигорского
медико-фармацевтического института –
филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский
государственный медицинский университет»
Минздрава России
В.Л. Аджиенко
«05» 12 2017 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации – Пятигорского медико-фармацевтического
института – филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский
государственный медицинский университет»
Минздрава России

о научно-практической значимости диссертационной работы Третьяковой
Екатерины Владимировны на тему «Разработка составов, технологии и
стандартизация лекарственных форм для лечения кариеса эмали»,
представленной в диссертационный совет Д 208.068.02, созданной 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 исследования

Настоящий период в различных областях науки и практической
деятельности проходит в том числе под эгидой импортозамещения. И это в
значительной степени касается фармацевтической науки и фармацевтической
промышленности. И нельзя не признать, что в этом отношении научно-
практическая фармация имеет выраженные успехи, которые, прежде всего,
относятся к созданию оригинальных отечественных лекарственных средств и
разработке разноплановых лекарственных форм. Эти современные аспекты

позволили развиваться таким лекарственным формам, как аппликационные структуры – имеющие несомненные биофармацевтические и технологико-экономические достоинства, что позволяет использовать их в самых различных областях нашей медицины, в том числе и в стоматологии. Для стоматологии они привлекательны тем, что благодаря структурированному водному пространству, в них возможно использовать различные композиции действующих веществ, не боясь проявления такого сложного акта как образование несовместимостей, что в стоматологических лекарственных формах встречается особенно часто, когда речь идет о компонентах реминерализующих. А лекарственные препараты, предназначенные для лечения кариеса, должны непременно иметь такие составы. Так что разработка таких лекарственных форм для стоматологии, конечно, вполне актуальна. Поэтому, выбранную автором работы тематику следует одобрить.

Кроме того, приятно отметить, что диссертация отличается определенной комплексностью научных подходов, характеризующих связь фармации и стоматологии, что актуальность данного направления усиливает.

Несмотря на значительную диапазонность, широту проведенных исследований, настоящая диссертация вполне укладывается в рамки, установленные **паспортом нашей специальности 14.04.01.** – технология получения лекарств и конкретно раскрывает пункты 1, 3, 4, 6, 8, 9.

Это подчеркивается официальной стороной оформления исследований: диссертационная работа включена в план НИР ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России и имеет поддержку молодежной программы «Умник».

Научная новизна исследований, полученных результатов и выводов

Настоящая диссертационная работа вполне соответствует требуемой позиции в отношении научной новизны. Самый главный пункт – это конечно, разработка оригинальных составов предложенных лекарственных форм и соответственно конструирование их также оригинальной технологии, в том числе с акцентом на отсутствие возможной несовместимости компонентов и обеспечении стабильности созданной композиции при хранении. Автор провела

стандартизацию разработанных лекарственных форм – геля и пленок, валидировала соответствующие аналитические методики, в том числе, количественного определения, что совершенно необходимо и естественно, вполне ново.

Биофармацевтические исследование также отличаются новизной некоторых фрагментов. Ну, и, конечно, доклиника – по определению специфической активности разработанных лекарственных форм, которая вполне надежно подтвердила правильность выбора составов предложенных композиций.

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций. Работа экспериментально насыщена: 29 таблиц и 29 рисунков подробно отражают эксперимент. Работа выполнена на достаточно высоком научном уровне. Используемые методики современны и объемны. Результаты статистически достоверны. Экспериментальные главы завершаются выводами. Заключительный фрагмент убедителен.

Диссертационные материалы апробированы на международных и всероссийских научных конференциях. Значительное число выступлений автор осуществила на конференциях научно-практического уровня (6 докладов), что подчеркивает научно-практическую значимость работы.

По материалам диссертации опубликовано 18 научных работ, в том числе 8 в изданиях, рекомендуемых ВАК, 2 – в журналах индексируемых Scopus, так что в отношении степени апробированности и опубликованности материалов по рассматриваемой работе замечаний нет.

Автореферат отражает содержание диссертации. В опубликованных работах оно также полно представлено.

Научно-практическая значимость работы представлена довольно наглядно. Она четко коррелирует с актуальностью диссертации по поводу создания реминерализующих лекарственных форм, в которых предусмотрены возможности их комплексного состава, разрешен вопрос в плане их стабильности, полной совместимости всех ингредиентов между собой.

Составлены оптимальные технологические схемы для производства геля и пленок. Схемы проанализированы автором на предмет выбора критических стадий и их обоснования, что в свою очередь можно рассматривать как процесс предшествующий технологической валидации. Проведена подробная стандартизация геля и пленок. Изучены валидационные характеристики используемых при этом методик. Таким образом, настоящим диссертационным исследованиям, придан вполне практический тон, то есть они подготовлены к производственной апробации. Это сделано не только практически, но и документально: автором разработаны и внедрены методические указания по изготовлению и контролю качества предложенных лекарственных форм в условиях аптек. Разработан опытно-промышленный регламент на производство геля для лечения кариеса эмали, утвержденный на ОАО «Пермфармация». Составлен проект ФС «Гель для лечения начального кариеса эмали». Общие результаты работы используются в деятельности одной из стоматологической больниц г. Перми, о чем также имеется документальное подтверждение. Кроме того, результаты настоящего диссертационного исследования внедрены в учебный процесс Пермской фармацевтической академии в рамках методических разработок.

Что касается теоретической значимости работы, то она вытекает из её новизны и, в основном, сконцентрирована на обосновании целесообразности и значимости применения аппликационных лекарственных форм в стоматологии, а также на вопросах исключения возможности образования несовместимостей в сложных композициях с различными ионами.

Содержание диссертации по главам:

Глава 1. Современное состояние проблемы возникновения кариеса эмали, методов его профилактики и лечения (обзор литературы)

Глава достаточно объемная (33 страницы), построена, в целом, вполне логично: сначала автор знакомит с вопросами этиологии и патогенеза кариеса, затем затрагивает химические основы деминерализации и реминерализации зубной эмали, касается применения местной фармакотерапии для

профилактики и лечения кариеса, а также показывает значимость создания аппликационных лекарственных форм и их перспективную роль в стоматологии. Глава заканчивается заключением.

Глава 2. Материалы и методы

Глава также большая – 23 страницы и многопрофильная, как и должно быть.

Конечно, очень различается объем, касающийся объектов и методов. Объекты – 1 страница, методы – 22 страницы. Но все используемые в работе варианты охвачены.

Глава 3. Исследования по разработке геля для лечения кариеса эмали

Глава экспериментальная – опять же объемная, - 45 стр.: разработанный гель представлен всесторонне – технологические, биофармацевтические исследования, стандартизация в т. ч. валидация методик, исследование стабильности геля.

Глава заканчивается выводами.

Глава 4. Исследования по разработке пленок лекарственных для лечения кариеса эмали

Глава также солидная, построена по схеме предыдущей главы, включает те же пункты и также заканчивается выводами.

Глава 5. Доклинические исследования геля и пленок лекарственных для лечения кариеса эмали

Глава небольшая, носит подтверждающий характер и представляет доклинические исследования в плане специфической противовоспалительной активности, реминерализующего эффекта и проверки антимикробной активности. Глава также заканчивается выводами.

Общее заключение соответствует количеству и содержанию задач, поставленных во «Введении».

Список литературы, составленный из 178 литературных источников с привлечением достаточного количества работ иностранных авторов (47), составлен с учетом современных требований.

В целом диссертационная работа Третьяковой Е. В. производит положительное впечатление и имеет определенный диапазон для дальнейшей разработки темы. **Рекомендации по ее дальнейшему** развитию, прежде всего, касаются продолжения и расширения доклинического фрагмента работы, а также заключается в разработке пакета нормативных документов для внедрения разработанных лекарственных препаратов в производство: причем, желательно сделать акцент на экстемпоральное изготовление. Что касается крупных фармацевтических предприятий, то желательно определить конкретную производственную базу и составить соответственные конкретные нормативные документы.

Что касается **личного вклада** автора в разработку и выполнение исследований, то он прослеживается в процессе анализа работы: эксперимент автор выполняла лично, информационный материал для обзора литературы также был собран автором. 5-ая глава выполнялась при участии автора, т. е. личный вклад автора составил, на наш взгляд, не менее 85-90%.

При рассмотрении работы у нас возникли некоторые замечания и соображения: по структуре диссертации:

— Отсутствует пункт «Дизайн исследований»

— В главе 2 не совсем понятна градация по объему: на «объекты» автор выделила страницу, все остальное на методы. Вряд ли это обосновано.

по содержанию:

— В обзоре литературы существующий материал по лекарственным пленкам представлен неоправданно скромно. В настоящее время это одна из наиболее ярких в технологическом отношении лекарственных форм, независимо от их использования: ничего не сказано о пленках суббукальных, а у них наиболее выраженная «полимерная» история, а мукозальные пленки?

— Не совсем понятна позиция автора при расшифровке технологической схемы для геля – интервал гомогенизации. Как должен решаться вопрос с этим понятием в условиях аптеки и крупных производств? Следует ли здесь учитывать аппаратное сопровождение процесса?

— В пунктах «Заключения» 2, 5 хотелось бы иметь цифровую конкретику.

— В списке литературы много источников более чем 10-ти летней давности.

Однако эти замечания и соображения не снижают несомненной ценности выполненных исследований.

Заключение

Диссертационная работа Третьяковой Екатерины Владимировны «Разработка составов, технологии и стандартизация лекарственных форм для лечения кариеса эмали», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является завершенным научно-квалификационным исследованием, посвященным решению важной задачи по расширению ассортимента оригинальных отечественных лекарственных форм для стоматологии, геля и пленок реминерализующего действия, что имеет существенное значение для развития фармацевтической науки и практики.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности научных результатов и обоснованности выводов, по уровню практической апробации и опубликованности, диссертационная работа Третьяковой Екатерины Владимировны соответствует требованиям 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 - №842, в редакции постановления Правительства РФ от 21.04. 2016 - №335), предъявляемым к кандидатским диссертациям.

Автор Третьякова Екатерина Владимировна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Отзыв на диссертационную работу Третьяковой Екатерины Владимировны на тему: «Разработка составов, технологии и стандартизация лекарственных форм для лечения кариеса эмали», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, обсужден на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института-филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский медицинский университет» Минздрава России (протокол №6 от 29 ноября 2017 г).

Профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, доктор фармацевтических наук, профессор: специальность 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела

Степанова Элеонора Федоровна



357532, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Калинина, 11
Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО
"ВолгГМУ" Минздрава России.
Контактный телефон: 8-(8793)-32-44-74
Сайт организации: <https://www.pmedpharm.ru>
E-mail: efstepanova@yandex.ru