

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Голованенко Анны Леонидовны
«Теоретическое и экспериментальное обоснование создания
реминерализующих лекарственных препаратов для профилактики и
лечения кариеса» на соискание ученой степени доктора фармацевтических
наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

На сегодняшний день кариес зубов является одним из наиболее распространенных заболеваний среди населения, в связи с чем, приоритетным направлением в профилактике и лечении данного заболевания является реминерализующая терапия, которая позволяет восстановить нарушенный минеральный баланс в твердых тканях зуба, предотвратить его прогрессирующее разрушение и необходимость оперативно восстановительного лечения. Современный ассортимент местных препаратов реминерализующей терапии представлен преимущественно монопрепаратами, в которых отсутствует возможность одновременного присутствия всех необходимых минерализующих компонентов. Перспективными являются аппликационные лекарственные формы на основе полимеров, в которых возможно сочетание несовместимых ионов. Это дает возможность объединить эффект в одной аппликации и позволяет индивидуализировать лечение и профилактику начального кариеса эмали, а также реминерализацию дентина на первом этапе лечения глубокого кариеса.

Диссертационная работа Голованенко Анны Леонидовны посвящена решению актуальной проблемы в области фармацевтической науки – разработке и стандартизации лекарственных препаратов, содержащих комплекс ионов (кальций, фосфат и фторид), легко высвобождающихся и взаимодействующих с твердыми тканями зуба, обеспечивающих высокий реминерализующий потенциал при профилактике и лечении кариеса.

Автором на основании комплекса современных технологических, биофармацевтических, микробиологических, химических, физико-химических, и фармакологических исследований разработан методологический подход, обеспечивающий получение современных, качественных, эффективных и безопасных ЛП для профилактики и лечения кариеса с учетом основных требований реминерализующей терапии.

В диссертации подробно представлены и отражены новые научные достижения в области технологии лекарств:

- разработаны и обоснованы составы комплексных лекарственных препаратов в виде гелей, пленок лекарственных и спрея для профилактики и лечения кариеса, содержащие основные минерализующие компоненты (ионы кальция, фосфата и фторида), легко диссоциирующие с высвобождением активных ионов, способных проникать в твердые ткани зуба, а также лечебно - профилактического средства в виде ополаскивателя реминерализующего действия;

- осуществлен выбор оптимальных носителей и вспомогательных веществ для лекарственных форм, обеспечивающих локальное и равномерное высвобождение минерализующих компонентов и не вызывающих нежелательных побочных эффектов;
- структурно-механическими исследованиями обоснованы составы основ для гелей и поливочного раствора для пленок, позволяющие моделировать технологические свойства и удобство нанесения;
- проведены биофармацевтические исследования отобранных составов кондуктометрическим методом как более информативным и позволяющим изучить влияние основных факторов на процесс релиза действующих веществ;
- установлено, что благодаря структурированному водному пространству в лекарственных препаратах на основе полимеров, обеспечивается защитный эффект относительно взаимодействия ионов кальция, фосфата и фторида, что позволяет сохранить минерализующие компоненты в свободном активном состоянии и тем самым обеспечить существенное повышение их проникновения в кристаллическую решетку эмали и ткани дентина.
- разработана технология изготовления в условиях аптечных организаций и промышленного производства лекарственных препаратов с учетом содержания в них высоких концентраций химически несовместимых минерализующих компонентов;
- проведена комплексная стандартизация и исследована стабильность на 5 сериях лекарственных препаратов по химическим, физико-химическим, физическим, структурно-механическим и технологическим параметрам, включая валидационную оценку методик, предназначенных для контроля качества ЛС.

По результатам проведения различных видов доклинических исследований специфической фармакологической активности доказан стойкий реминерализующий эффект, противовоспалительная, антимикробная и противогрибковая активность разработанных лекарственных препаратов.

Результаты, полученные автором, позволяют рекомендовать разработанные лекарственные препараты для внедрения в практику.

Логическим завершением проведенного исследования являются выводы и практические рекомендации, которые обоснованы, достаточны, полностью отвечают поставленным задачам исследования, отражают научную новизну работы и имеют явную практическую направленность. Фрагменты диссертационной работы обсуждены на ряде научных конференций, а опубликованные в печати материалы и автореферат отражают полноту проведенного исследования и апробацию ее результатов. Новизна исследований подтверждена потентами РФ на изобретение.

Полученные результаты исследования позволили автору сформулировать рекомендации для внедрения в практическую работу аптечных организаций, ряда предприятий и учебный процесс при подготовке специалистов в области фармации.

Достоверность полученных результатов не вызывает сомнений. Однако при сопоставлении данных таблицы 7 (стр. 22) с текстом реферата (стр. 23) было выявлено расхождение в описании характеристик составов №2 и №3, вероятнее всего, вызванного опечаткой.

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа А. Л. Голованенко «Теоретическое и экспериментальное обоснование создания реминерализующих лекарственных препаратов для профилактики и лечения кариеса» представляет собой самостоятельное законченное научное исследование, выполненное по актуальной проблеме современной фармацевтической технологии стоматологических лекарственных препаратов реминерализующего действия для профилактики и лечения кариеса, полностью соответствует требованиям п. 9 - 14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор - Голованенко Анна Леонидовна - заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - технология получения лекарств.

Согласен на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы диссертационного совета Д 208.068.02.

профессор кафедры фармацевтических дисциплин федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01- технология лекарств и организация фармацевтического дела, 15.00.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия), профессор  Бекетов Борис Никандрович

Подпись Бекетова Б.Н. заверяю
ученый секретарь Ученого совета
университета, к.м.н.

С.В. Платицына

625023, г. Тюмень, ул.Одесская, д. 54,
тел. (3452) 20-21-97, факс (3452) 20-62-00
E-mail: tgmu@tyumsmu.ru

20.02.2019г.