

Отзыв

на автореферат диссертации Голованенко Анны Леонидовны
на тему: «**Теоретическое и экспериментальное обоснование
создания реминерализующих лекарственных препаратов
для профилактики и лечения кариеса**

представленной на соискание ученой степени
доктора фармацевтических наук по специальности
14.04.01- технология получения лекарств

В ряду приоритетных направлений развития в Российской Федерации особое положение занимает фармацевтическая отрасль. В ассортименте лекарственных средств, предназначенных для лечения современных патологий, и представленных на современном российском фармацевтическом рынке, ведущие позиции занимают импортируемые лекарственные средства, или их воспроизведенные копии. Это обстоятельство в значительной мере сокращает возможности оказания качественной доступной и безопасной лекарственной помощи и определяет ее зависимость от многих внешних политических и экономических факторов. Вместе с тем, интервал времени от разработки лекарственных средств до их появления на фармацевтическом рынке составляет, как правило, довольно длительное время, а в ряде случаев, затягивается на десятилетие. Поэтому, возможность получения лекарственных препаратов не только в промышленных, но и в аптечных условиях значительно приближает к пациентам качественную лекарственную помощь уже в настоящее время. Следует отметить, что частота заболеваний, при которых возникает необходимость применения минерализующих препаратов, крайне высока во всех возрастных группах населения, что позволяет рассматривать тему, выбранную для исследования как очень своевременную и необходимую, позволяющую решить существенные проблемы лекарственного обеспечения. С этой точки зрения, выведение на рынок разработанных новых отечественных эффективных и безопасных лекарственных препаратов приобретает особенное значение, поэтому тема, выбранная для диссертационного исследования Голованенко Анной Леонидовной, является, безусловно, актуальной для современной фармации и медицины.

Автором четко сформулирована **цель работы:** обоснование теоретических положений и реализация научно обоснованных подходов к разработке составов, технологии и стандартизации высокоэффективных и стабильных при хранении ЛП для профилактики и лечения кариеса, и определены задачи, решение которых приведет к ее достижению.

Научная новизна заключается в том, что

- обобщены и сформулированы основные медико-фармацевтические требования к разработке современных ЛП реминерализующего действия.
- теоретически обоснована и экспериментально подтверждена необходимость и целесообразность разработки и внедрения в производство, аптечное изготовление и медицинскую практику новых отечественных лекарственных препаратов реминерализующего действия.
- разработаны концептуальные теоретические и методические подходы к разработке новых лекарственных препаратов реминерализующего действия; на основании комплекса научно-экспериментальных исследований разработаны составы, технология, проведена стандартизация, определены критерии качества, предложены методы и валидированы методики их оценки, а так же подтверждена оптимальная степень высвобождения действующих веществ из лекарственных форм;
- впервые на основании технологических исследований и с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ доказана экспериментально и теоретически обоснована возможность создания стабильных в процессе хранения ЛП, обеспечивающих одновременное присутствие в структурированной водной среде ионов кальция, фосфата и фторида в свободном активном состоянии; для разработанных препаратов реминерализующего действия предложены критерии по кальциево-фосфатному коэффициенту для лечения кариеса эмали и дентина;
- разработан методический инструмент оценки эффективности применения лекарственных препаратов реминерализующего действия;
- по результатам доклинических исследований доказан стойкий реминерализующий эффект, противовоспалительное, антимикробное и противогрибковое действие разработанных препаратов;
- приоритет проведенных исследований защищен патентом РФ, а так же зарегистрированной заявкой на получение патента.

Теоретическая и практическая значимость работы представлена разработанными и внедренными в медицинскую и фармацевтическую практику результатами исследований.

Разработан и теоретически обоснован научно-методический подход к созданию ЛП для профилактики и лечения кариеса с учетом данных о химическом составе, фаз реминерализации и основных требований к реминерализующим средствам. Выбор минерализующих ЛС проведен с учетом не только их фармакологических свойств, но и с учетом совместимости со вспомогательными веществами, а так же стоимостных факторов. В процессе разработки составов и технологии реминерализующих препаратов решена важная проблема совместимости и стабильности растворов минерализующих компонентов: ионов кальция, фосфатов и фторида.

На основании проведенных исследований автором разработаны и внедрены в практическую деятельность клинического медицинского многопрофильного центра 6 лекарственных препаратов реминерализующего действия для лечения кариеса эмали и дентина в 4 лекарственных формах (гели, пленки, спрей, оплаксиватель).

Автором разработана, апробирована и внедрена в практическую деятельность краевой детской клинической больницы методика оценки реминерализующей активности ЛП для лечения начального кариеса эмали гистологическими и морфометрическими методами.

Фрагменты диссертационной работы используются в учебном процессе ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России по ряду учебных дисциплин.

Для специалистов медицинских и фармацевтических организаций разработаны и внедрены в практическую деятельность методические и информационные материалы по изготовлению, контролю качества и применению разработанных лекарственных препаратов реминерализующего действия для профилактики и лечения кариеса.

По результатам диссертационных исследований, выполненных Голованенко Анной Леонидовной, опубликованы 58 научных работ, из них 24 статьи в ведущих рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, в том числе 4 – в журналах индексируемых реферативной базой SCOPUS.

По данным, представленным в автореферате, диссертационная работа Голованенко Анны Леонидовны на тему: «Теоретическое и экспериментальное обоснование создания реминерализующих лекарственных препаратов для профилактики и лечения кариеса», является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной и практической значимостью и соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013г. № 842 (с учетом изменений, внесенных в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016г. № 335) 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

Заведующая кафедрой управления и
экономики фармации, медицинского и
фармацевтического товароведения

ФГБОУ ВО «Волгоградский
государственный медицинский
университет» Минздрава России,

Доктор фармацевтических наук

(15.00.01 – технология лекарств и
организация фармацевтического дела)

Доцент

11 января 2019г.

Почтовый адрес: 400131 г. Волгоград,

Площадь павших борцов, 1

Телефон: 8 (844 2) 97 37 05, сот. 8 927 252 49 46

e-mail: Ganicheva@volgmed.ru



Ганичева Людмила Михайловна

Ганичева Л.М.

