

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

Кариес зубов относится к наиболее распространенным заболеваниям, сопровождающим различными осложнениями. Без лечения кариес приводит к прогрессирующему нарушению минерального состава и, в последствии, к потере зубов, что предполагает весьма дорогостоящие оперативно-восстановительные мероприятия.

Одним из ведущих приемов терапевтической стоматологии является использование реминерализующих средств, позволяющих укрепить и сохранить зубную ткань. Их ассортимент в настоящее время представлен преимущественно монопрепаратами. Возможность объединить несколько эффектов при одном применении позволяют аппликационные лекарственные формы, способные обеспечить как высокую активность профилактики и лечения начального кариеса эмали, так и реминерализацию дентина на первом этапе лечения глубокого кариеса.

Именно поэтому, актуальность диссертационной работы Голованенко Анны Леонидовны, посвящённой научному обоснованию теоретических положений и реализация научно обоснованных подходов к разработке составов, технологии и стандартизации высокоэффективных и стабильных при хранении лекарственных препаратов для профилактики и лечения кариеса не вызывает сомнения.

Научная новизна представленного проекта заключается в том, что автором впервые на основании проведенных технологических исследований и оценки зависимости физико-химических свойств несовместимых лекарственных средств и вспомогательных компонентов доказана возможность создания стабильных лекарственных препаратов для профилактики и лечения кариеса. Установлено, что благодаря структурированному водному пространству в пленках на основе полимеров обеспечивается одновременное присутствие и 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. В диссертации обобщены и сформулированы основные медико-фармацевтические требования к разработке лекарственных пленок реминерализующего действия и сформулированы основные методические

подходы к их созданию, позволяющие получать препараты, как в условиях промышленного производства, так и аптечного изготовления.

Приоритет проведенных исследований защищен патентом РФ «Средство для лечения кариеса дентина» № 2560680.

Теоретическая значимость работы заключается в обосновании и разработке научно-методологического подхода к созданию препаратов для профилактики и лечения кариеса с учетом знаний о химическом составе, фаз реминерализации и основных требований к реминерализующим средствам. При выборе минерализующих лекарственных средств учтены их полезные и побочные эффекты, сочетаемость со вспомогательными веществами и стоимость.

Практическая значимость выполненной работы также очевидна и существенна. Автором проведены комплексные (технологические, химические, физико-химические, биофармацевтические и фармакологические) исследования по созданию лекарственных препаратов, содержащих комплекс минералов (кальций, фосфат и фторид), обеспечивающих высокий реминерализующий потенциал и содержащих высокие концентрации химически несовместимых лекарственных средств, легко высвобождающихся и взаимодействующих с твердыми тканями зуба. В результате исследования разработаны составы, технология, определены показатели качества, предложены методы анализа препаратов, валидированы методики определения действующих веществ, проведена стандартизация пленок, обладающих оптимальной степенью высвобождения активных компонентов и обеспечивающих реминерализацию твердых тканей зуба. Апробация предлагаемых технических решений подтверждена соответствующими актами внедрения. Результаты выполненных опытно-конструкторских работ оформлены в виде проектов ФС, методических указаний по изготовлению и контролю качества пленок лекарственных для лечения кариеса эмали в условиях аптечных организаций, методики исследования реминерализующей активности лекарственных форм для лечения начального кариеса эмали гистологическим и морфометрическим методами, информационных материалов для специалистов медицинских и фармацевтических организаций по использованию лекарственных препаратов для профилактики и лечения кариеса. Рациональность предложенных составов и технологических приемов их получения подтверждена результатами доклинического исследования разработанных препаратов.

Разработанные автором гели, спрей и ополаскиватель можно рекомендовать для дальнейшего изучения и внедрения в фармацевтическую практику (изготовления в условиях аптек и производства на фармацевтических предприятиях) в целях расширения номенклатуры реминерализующих препаратов для профилактики и лечения кариеса, а также в качестве дополнительной терапии заболеваний различной этиологии, обусловленных вымыvанием минеральным компонентов из твердых тканей зуба. Судя по автореферату, диссертационная

работа представляет собой цельное, завершенное и выполненное на высоком уровне исследование, демонстрирующее хорошие перспективы по использованию полученных результатов и дальнейшего продолжения работ в этом направлении.

В диссертации использованы современные технологические, физико-химические, реологические, биофармацевтические, микробиологические и фармакологические методы исследования со статистической обработкой полученных результатов. Диссертация характеризуется логической последовательностью, дизайн эксперимента обоснован, что в сочетании с достаточным объёмом экспериментального материала и приемами его обработки позволяет говорить о надежности доказательной базы, предлагаемых решений и заключений. Выводы, изложенные в диссертационной работе, обоснованы, полностью соответствуют поставленным задачам и свидетельствуют об успешном достижении поставленной цели.

Направленность, содержание диссертации и автореферата полностью соответствуют шифру заявленной специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Автореферат построен традиционно, написан литературным языком, хорошо иллюстрирован и отражает содержание работы.

Материалы диссертационного исследования доложены и обсуждены на всероссийских и международных конференциях и конгрессах. Полученные результаты нашли отражение в 58 научных публикациях, 24 из которых представлены в изданиях Перечня ВАК, 4 — в журналах, индексируемых реферативной базой SCOPUS.

В части отдельных замечаний и вопросов, возникших при анализе автореферата, считаю возможным отметить следующие:

1. Не вполне корректно, на наш взгляд использование термина «лечебно-профилактический лекарственный препарат» поскольку официальная дефиниция лекарственный препарат уже предполагает его функционал как профилактического, так и лечебного средства. Автор также использует термин «пленки лекарственные», в то время как Перечень наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения предполагает «пленки для наклеивания на десну», «пленки, диспергируемые в полости рта», «пленки защечные», «пленки периодонтальные», «пленки подъязычные». Из автореферата не ясно, какой вид пленок разрабатывал диссертант?

2. Не достаточно унифицированы заголовки к иллюстрациям, некоторые из которых (таблицы 1, 2, рисунки 3, 4) не содержат всей необходимой информации, характеризующей представленный материал.

3. Не достаточно конкретно и содержательно, на наш взгляд, сформулированы положения, выносимые на защиту (результаты исследований, результаты стандартизации, итоги внедрения...). С учетом констатирующего

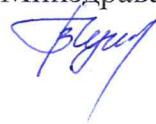
формата заключения (разработан, обоснован, проведен, определен...) изначально не ясен смысл утверждений автора, которые он готов отстаивать. Предмет защиты становится ясным только после знакомства со всеми материалами работы.

Приведенные замечания имеют дискуссионный характер, не умаляют достоинства работы и не снижают весьма высокой ее общей оценки.

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа Голованенко Анны Леонидовны на тему «Теоретическое и экспериментальное обоснование создания реминерализующих лекарственных препаратов для профилактики и лечения кариеса» представляет собой самостоятельное законченное научное исследование, выполненное в рамках решения актуальной проблемы, затрагивающей вопросы создания 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.

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, доцент

 Чучалин В.С.

Сведения об авторе отзыва: Чучалин Владимир Сергеевич, заведующий кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России), доктор фармацевтических наук (14.00.25 – фармакология, клиническая фармакология, 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцент; адрес 634050, г. Томск, Московский тракт, 2/7, электронная почта phtech@ssmu.ru, телефон 8 (3822) 901-101, внутренний 1801, (моб.) 8-913-116-43-43.

