

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации

Голованенко Анны Леонидовны на тему «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 наиболее распространенным заболеванием среди населения, в связи с этим, приоритетной 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 технологических, биофармацевтических, 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 исследовании использованы современные технологические, физико-химические, реологические, биофармацевтические, микробиологические и фармакологические методы исследования со статистической обработкой полученных результатов.

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 условия аптечных организаций, разработанные гели, спрей и ополаскиватель - для внедрения в производство фармацевтических предприятий.

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 диссертационного исследования обсуждены на ряде научных конференций, нашли отражение в 58 научных публикациях, 24 из них опубликованы в изданиях Перечня ВАК, 4 - Скопус. Полученные результаты, безусловно, обладают научной новизной и имеют практическое значение.

Полученные результаты исследования позволили сформулировать рекомендации для внедрения в практическую работу аптечной организации медсанчасти № 140 ФГБУЗ ПКЦ ФМБА России, предприятия ОАО «Пермфармация», АО «Медисорб», ООО «Лес», РИЦ «Фарматест» ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, стоматологической больницы клинического многофункционального медицинского центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. акад. Е.А. Вагнера Минздрава России и учебный процесс кафедр фармацевтической технологии, общей и органической химии, фармацевтической химии факультета дополнительного профессионального образования и факультета заочного обучения ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России.

Достоверность полученных результатов не вызывает сомнений, так как в работе использованы современные информативные методы, полученные данные статистически обработаны и достоверны.

Таким образом, диссертационная работа представляет собой цельное, логичное, выполненное на высоком современном уровне исследование, продемонстрировавшее перспективность дальнейших работ в этом направлении.

В качестве замечания к автореферату диссертации, необходимо отметить некоторую перегруженность его табличными данными, которые можно было бы сократить без ущерба качеству.

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 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.

Заведующий кафедрой управления и
экономики фармации,
фармацевтической технологии
федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Ростовский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации, доктор
медицинских наук (14.00.05, 14.00.42),
профессор

Кивва Владимир Николаевич

344022, г. Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, 29
тел. 8(863) 2504019, e-mail: V_kivva@mail.ru

7 февраля 2019г.

