

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.

Кариес зубов является наиболее распространенным заболеванием среди населения. Несмотря на наличие широкого выбора лекарственных препаратов при лечении кариеса с использованием традиционных методов, эффективность его лечения составляет 62,5 – 75,4 %.

Одно из ведущих мест в терапевтической стоматологии занимает реминерализующая терапия как приоритетная стоматологическая процедура, которая является экономически более эффективной и в связи с перегруженностью бюджетных стоматологических учреждений и высокой стоимостью приемов в частных клиниках позволяет перевести профилактическое лечение в амбулаторные условия на индивидуальном уровне, что согласуется с аспектами современной социально-экономической жизни.

Среди реминерализующих средств наиболее перспективными являются фторид- и кальцийсодержащие, а также фосфорсодержащие лекарственные препараты местного действия.

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. 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.

Автором проведены комплексные (технологические, химические, физико-химические, биофармацевтические и фармакологические) исследования по созданию лекарственных препаратов, одновременно 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 исследовании использованы современные технологические, физико-химические, реологические, биофармацевтические, микробиологические и фармакологические методы исследования со статистической обработкой полученных результатов.

В работе теоретически обоснована и экспериментально подтверждена необходимость создания и внедрения в отечественное производство и

практическую стоматологию новых и эффективных лекарственных препаратов для проведения реминерализующей терапии. Обобщены и сформулированы основные медико-фармацевтические требования к разработке современных лекарственных препаратов реминерализующего действия и методологический подход к созданию, позволяющий реализовать их использование как в условиях промышленного производства, так и аптечного изготовления.

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.

Результаты, полученные автором, позволяют рекомендовать разработанные лекарственные препараты для внедрения в условия аптечных

организаций, разработанные гели, спрей и ополаскиватель также можно рекомендовать для внедрения в производство фармацевтических предприятий, для дальнейшего их продвижения на фармацевтический рынок в качестве реминерализующих препаратов для профилактики и лечения кариеса, а также в качестве дополнительной терапии различной этиологии, обусловленных вымыванием минеральным компонентов из твердых тканей зуба.

Собственные исследования диссертанта завершаются общими выводами. 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.

Однако к диссидентанту возникли следующие вопросы и замечания:

«В состав существующих для рем терапии гелей для эмали входят различные добавки, благодаря которым обеспечивается биодоступность, а на поверхности эмали образуется прозрачная пленка с высокими адгезивными свойствами, обеспечивающая постепенное проникновение в твердые ткани зуба активных минеральных компонентов, обуславливая пролонгированное действие данного препарата. В предлагаемых Вами лекарственных формах как решается проблема более длительной фиксации препарата на эмали зуба?»

Исследования на дентине с применением современных кальций-fosfatных соединений единичны, результаты их противоречивы. В автореферате автор четко не отразил преимущества лекарственной пленки для лечения кариеса дентина.

Судя по автореферату, диссертационное исследование 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, содержащих несовместимые минерализующие компоненты, обладающих оптимальной степенью их высвобождения и обеспечивающих реминерализацию твердых тканей зуба, 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.

заведующая фармацевтическим отделением,

заведующая кафедрой общей патологии

Федерального государственного бюджетного

образовательного учреждения

высшего образования

«Новгородский государственный университет

имени Ярослава Мудрого»

Министерства науки и высшего образования

Российской Федерации,

доктор медицинских наук (шифр 14.01.05 – внутренние болезни и 14.00.07 – гигиена)

доцент

Оконенко Татьяна Ивановна

173020, Великий Новгород,

ул. Державина, д.6

тел.: 8 (816-2) 63 16 11 доб.25

e-mail: Tatyana.Okonenko@novsu.ru

Подпись	Т. И. Оконенко
Заверяю	
Вед. специалист	
Отдела кадров НовГУ	
11	01
2019 г.	

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Новгородский государственный университет
имени Ярослава Мудрого» Министерства науки и высшего образования
Российской Федерации

10.01.2019



Согласовано с начальником Управления аспирантуры и ординатуры
д.пед.н. Дониной И.А.