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

Актуальной проблемой здравоохранения является кариес зубов, который является наиболее распространенным заболеванием по обращаемости к врачам стоматологам. Разработка лекарственных препаратов реминерализующего действия, позволяющих сохранить естественный минеральный баланс твердых тканей зуба и предотвратить их более глубокое поражение позволит избежать необходимости применения оперативных методов лечения. Перспективным является создание лекарственных препаратов полифакторного действия для лечения кариеса в виде аппликационных лекарственных форм на основе полимеров – гелей, пленок лекарственных и спрея, содержащих комплекс ионов: кальций, фосфат и фторид. 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 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 (ЛС), 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 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.

Научные положения, выводы и результаты работы обоснованы и достоверны, что определяется использованием современных методов анализа со статистической обработкой данных, исследованием валидационных характеристик методик, а также широким уровнем апробации полученных результатов.

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

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 фармацевтической технологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела, 15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессор Первушкин Сергей Васильевич

443079, г. Самара, ул. Гагарина, д. 18
тел. (846)260-33-62, Texnologi - SamGMU@yandex.ru

27.02.2019г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)
ВЕРНО
Проректор по административно-хозяйственной и кадровой работе В.Ю. Живцов
«27» 02 2019 г.