

## **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

Среди заболеваний зубов наиболее распространенным является кариес. Эффективность традиционных методов его лечения, несмотря на большое разнообразие применяемых лекарственных препаратов, не превышает 75%. При этом возможно возникновение различных осложнений.

Одним из перспективных направлений профилактики и лечения кариеса зубов является реминерализующая терапия, направленная на создание условий формирования и минерализации твердых тканей зубов для предотвращения/устранения кариесогенных ситуаций. Данная процедура экономически более эффективная и позволяет проводить профилактическое лечение в амбулаторных условиях. Поэтому диссертационная работа Голованенко Анны Леонидовны, посвященная разработке и стандартизации лекарственных препаратов, обеспечивающих высокий реминерализующий потенциал при профилактике и лечении кариеса, несомненно является актуальной.

Автором проведены комплексные (технологические, химические, физико-химические, биофармацевтические и фармакологические) исследования по созданию лекарственных препаратов, содержащих комплекс минералов, обеспечивающих высокий реминерализующий потенциал, легко высвобождающихся и взаимодействующих с твердыми тканями зуба. При этом решен вопрос совместимости химически несовместимых лекарственных средств в высоких концентрациях.

В работе использованы современные технологические, физико-химические, реологические, биофармацевтические, микробиологические и

фармакологические методы исследования, все полученные результаты статистически обработаны, что позволяет говорить об их достоверности.

Голованенко А.Л. теоретически обосновала и экспериментально подтвердила необходимость создания и внедрения в практическую стоматологию новых и эффективных лекарственных препаратов для проведения реминерализующей терапии. Ею сформулированы основные медико-фармацевтические требования к разработке таких препаратов, позволяющие реализовать их как в условиях промышленного производства, так и в аптечных организациях.

В диссертации подробно представлены и отражены новые научные достижения в области технологии лекарств, полученные результаты позволяют говорить об их научной новизне:

- разработаны и обоснованы составы комплексных лекарственных препаратов в виде гелей, пленок лекарственных и спрея для профилактики и лечения кариеса, содержащих основные минерализующие компоненты (ионы кальция, фосфата и фторида), легко диссоциирующие и высвобождающие активные ионы, способные проникать в твердые ткани зуба, а также лечебно-профилактического средства в виде ополаскивателя реминерализующего действия;
- обоснован выбор оптимальных носителей и вспомогательных веществ для лекарственных форм, обеспечивающих локальное и равномерное высвобождение минерализующих компонентов и не вызывающих нежелательных побочных эффектов;
- обоснованы основы для гелей и поливочного раствора для пленок, позволяющие моделировать технологические свойства и удобство нанесения;
- биофармацевтические исследования отобранных составов проведены с использованием кондуктометрического метода, позволившего автору изучить влияние разных факторов на процесс высвобождения действующих веществ;

- установлено, что структурированное водное пространство в лекарственных препаратах на основе полимеров позволяет сохранить минерализующие компоненты в свободном активном состоянии и, тем самым, обеспечить существенное повышение их проникновения в кристаллическую решетку эмали и ткани дентина;
- предложенная технология позволяет получать лекарственные препараты как в условиях аптечных организаций, так и промышленного производства;
- проведена стандартизация и исследована стабильность разработанных лекарственных препаратов.

Результаты, полученные автором, позволяют говорить об эффективности разработанных лекарственных средств и рекомендовать их для внедрения в фармацевтическую практику для продвижения в качестве реминерализующих препаратов для профилактики и лечения кариеса, а также в качестве дополнительной терапии различной этиологии, обусловленной вымыванием минеральным компонентов из твердых тканей зуба.

Собственные исследования докторанта завершаются общими выводами. Фрагменты диссертационного исследования обсуждены на многочисленных всероссийских и международных научных конференциях, отражены в 58 научных публикациях, в т.ч. в 24 изданиях Перечня ВАК, 4 - Скопус.

Практическая значимость работы подтверждена многочисленными актами аprobации: в 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 ряда кафедр ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России.

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

При знакомстве с авторефератом возникли некоторые вопросы.

1. Каким образом моделировалась среда в ротовой полости при проведении биофармацевтических исследований по изучению высвобождения действующих веществ из разных лекарственных форм?

2. С какой целью изучали влияние температуры и скорости перемешивания (учитывая область применения лекарственной формы) при изучении кинетики высвобождения активных компонентов (стр. 19 автореферата)?

3. Как подтверждено отсутствие взаимодействия между ионами кальция и фосфатами в лекарственных формах?

4. На рис. 7, 10, 12-14 представлены кинетические кривые высвобождения суммы лекарственных средств из лекарственных форм. Изучалось ли высвобождение каждого из компонентов и влияние компонентов на высвобождение друг друга?

Высказанные вопросы не умаляют ценность выполненных диссидентом исследований.

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 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.

Согласна на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы диссертационного совета Д 208.068.02.

Профессор кафедры технологии  
лекарственных форм Федерального  
государственного бюджетного  
образовательного учреждения высшего  
образования «Санкт-Петербургский  
государственный химико-фармацевтический  
университет» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации, доктор  
фармацевтических наук (14.04.01 –  
технология получения лекарств), доцент

Сmekhova Irina Evgen'evna

г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, литер A  
8 (812) 499-39-00,  
[Irina.smekhova@pharminnotech.com](mailto:Irina.smekhova@pharminnotech.com)

15.01.2019

Подпись руки

удостоверяю

Начальник отдела документации

ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Павлов И.Е.