

ВІДГУК РЕЦЕНЗЕНТА

доктора фармацевтичних наук, професора, завідувачки кафедри фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету

Кучеренко Людмили Іванівни

про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів дисертаційної роботи

Борисенко Наталії Миколаївни

за темою «Фармакоеконімічне обґрунтування та технологічні аспекти створення лікарської форми з трифузолом», поданої до спеціалізованої вченої ради ДФ 17.600.088 Запорізького державного медико-фармацевтичного університету МОЗ України,

утвореної відповідно до рішення Вченої ради від 22 жовтня 2024 року (протокол № 3) та наказу ректора Запорізького державного медико-фармацевтичного університету від 25.10.2024 року № 390 для розгляду та проведення разового захисту дисертації на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

Актуальність теми: В сучасних умовах на ринку України спостерігається складна ситуація зі створення нових інноваційних продуктів. На підставі проведеного моніторингу ринку ветеринарних препаратів можна стверджувати про відсутність новітніх світових розробок ветеринарних препаратів. Даний факт зумовлений їх високою ціною та низькою платоспроможністю власників сільськогосподарських і домашніх тварин. Дослідження доводять про відсутність на ринку нових оригінальних препаратів вітчизняних виробників; про низький технологічний рівень вітчизняних підприємств; про відсутність виробництва субстанцій для виготовлення ветеринарних препаратів; про високі витрати на розробку нового сучасного препарату та про низьку конкурентоспроможність препаратів вітчизняного виробництва тощо.

Грунтуючись на вищевказаних дослідженнях зі створення противірусних препаратів з імуностимулюючою активністю для фармацевтичної промисловості та їх економічному обґрунтуванні, подальше застосування у новостворених препаратів для ветеринарії мають велике практичне значення. Таким чином, тема дисертаційної роботи Борисенко Наталії Миколаївни

«Фармакоекономічне обґрунтування та технологічні аспекти створення лікарської форми з трифузолом» є актуальною.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Представлена дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт за темою «Фармакологічна активність нових похідних п'яти- та шестичленних азагетероциклів і препаратів природного походження та маркетингові дослідження фармацевтичного ринку України» (№ державної реєстрації 0116U005355) кафедри клінічної фармації, фармакотерапії та управління і економіки фармації та за темою «Синтез та вивчення фізико-хімічних та біологічних властивостей речовин в ряду азагетероциклів. Створення та стандартизація оригінальних та комбінованих лікарських препаратів на основі похідних азагетероциклів. Розробка та валідація нових методик аналізу лікарських засобів» (№ державної реєстрації 0123U103937 від 26-09-2023 року) кафедр фармацевтичного спрямування.

Ступінь обґрунтованості і достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації

У дисертаційному дослідженні Борисенко Н. М. показано високий науковий рівень з використанням сучасних наукових методів: системного підходу, узагальнення, фармакоекономічного, методу маркетингового аналізу, економічного, біофармацевтичного, технологічного.

Використані методи повністю відповідають сучасним вимогам, при цьому забезпечують цілеспрямовану основу для наукового обґрунтування отриманих результатів. Робота має вагомим теоретичне та практичне значення, а результати досліджень були презентовані на наукових конференціях, форумах різного рівня і опубліковані в наукових журналах.

Наукова новизна результатів дослідження.

Інформаційний матеріал щодо виготовлення 2,5% розчину для ін'єкцій трифузол включено до наукової медичної інформації з метою впровадження досягнень фармацевтичної науки в охорону здоров'я. Проект лабораторного регламенту розроблений та апробований на виробничій фірмі «Бровафарм».

Виробниче випробування проведено на потужностях ТОВ «Смак Миргородщини». Вперше проведено фармакоекономічну оцінку раціональності використання імуностимулюючих ветеринарних лікарських засобів у комплексному лікуванні та профілактиці захворювань птиці. Новизна досліджень захищена патентом України на корисну модель № 136984 «Протизапальний та противірусний ветеринарний лікарський засіб».

Практичне значення результатів дослідження.

Отримані результати наукової роботи знайшли практичне застосування в науково–дослідних установах, виробничих фірмах, ветеринарних аптеках та клініках, а також в освітньому процесі закладів вищої освіти фармацевтичного спрямування. Результати становлять як теоретичну так і методичну базу для удосконалення фармацевтичної допомоги у разі лікування вірусних захворювань тварин і птиці.

В роботу вищеперерахованих закладів впроваджено ряду результатів, а саме: пропозиції та рекомендації з надання інформаційної допомоги з питань застосування 2,5% розчину трифузолу, як ветеринарного лікарського засобу з протизапальною та імуностимулюючою активністю; пропозиції та рекомендації щодо надання інформаційної допомоги з питань ролі первинного імунітету при вакцинації та профілактики Ньюкаслської хвороби птиці; рекомендації щодо надання інформаційної допомоги фармацевтичним фахівцям з виготовлення, роздрібної та оптової торгівлі ветеринарними лікарськими засобами, що і склало практичну цінність дослідження.

Теоретичні положення представленого дослідження і практичні рекомендації впроваджено у освітню складову навчання студентів фармацевтичних факультетів, фармацевтів–інтернів та слухачів курсів підвищення кваліфікації Навчально–наукового інституту післядипломної освіти Запорізького державного медико–фармацевтичного університету. Дані дослідження підтверджуються відповідними актами впровадження.

Повнота викладу основних результатів дисертації в опублікованих працях.

Основні результати досліджень викладено у 16 наукових працях, а саме: 8 статтях у наукових періодичних виданнях, 5 тезах доповідей (серед них у наукових фахових виданнях України 4 статті, у закордонних виданнях 4 публікаціях, з них 1 публікація у закордонних виданнях, 1 науковій розробці, яка відноситься до Переліку наукової медичної інформації (інформаційні листи МОЗУ), призначеної для упровадження досягнень фармацевтичної науки у сферу охорони здоров'я та 28 актів впровадження. Отримано 1 свідоцтво про авторське право на твір в Україні, 1 патент на корисну модель. Опубліковані наукові праці в повному обсязі відображають зміст наукової роботи.

Характеристика оформлення та змісту дисертаційної роботи

Дисертаційна робота Борисенко Н.М. викладена на 214 сторінках машинописного тексту, складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних літературних джерел та 10 додатків. Робота ілюстрована 21 таблицею та 31 рисунком. Список використаних джерел містить найменувань, з них 69 кирилицею і 66 латиницею.

Вступ містить інформацію щодо детального обґрунтування актуальності вибраної проблеми та доцільність проведеного дослідження. Чітко і конкретно сформульовані мета і завдання роботи. Вступ містить необхідні етапи відповідно до вимог до дисертацій, включаючи визначення об'єкта і предмета дослідження, методів дослідження, наукової новизни, теоретичної і практичної значущість роботи.

Перший розділ присвячений питанням властивостей та біологічної активності похідних 1,2,4-триазолу. Огляд літературних джерел проведено з використанням достатнього масиву вітчизняної та закордонної інформації. Дисертанткою проаналізовані перспективні класи сполук. Надана характеристика біологічним властивостям похідних 1,2,4-триазолу тощо.

У другому розділі надане наукове обґрунтування загальної методики і основних методів дослідження. Обґрунтовано основні напрями, предмет і об'єкти дослідження. Визначена загальна методологія вирішення завдань дисертаційної роботи.

Третій розділ присвячений дослідженням сучасного стану фармацевтичного ринку ветеринарних лікарських засобів, що застосовуються у терапії вірусних захворювань. Дисертантом проведена географічна сегментація представленості фірмами–виробниками імунобіологічних ветеринарних препаратів на ринку України. Дослідження динаміки імпорту та експорту ветеринарних лікарських препаратів імунобіологічної дії для лікування свійської птиці на українському ринку дозволило визначити стан і основні проблеми фармацевтичного забезпечення потреб ветеринарного сектору.

У четвертому розділі дисертанткою проведено фармакоекономічну оцінку використання противірусних ветеринарних лікарських засобів у комплексному лікуванні респіраторних захворювань свійської птиці. Обґрунтовано оптимізацію та подальшу раціоналізацію використання ветеринарних лікарських засобів з імуностимулюючою дією у комплексному лікуванні та профілактиці захворювань тварин та птиці.

П'ятий розділ представляє обґрунтування хіміко–технологічних аспектів виготовлення ветеринарного препарату Трифузол 2,5% розчин для ін'єкцій. Проведено кількісне визначення трифузолу в 2,5% ін'єкційному розчині спектрофотометричним методом; розроблена альтернативна методика кількісного визначення трифузолу в 2,5% ін'єкційному розчині спектрофотометричним методом; надана розроблена технологія виробництва ветеринарного препарату «Трифузол» 2,5% розчину для ін'єкцій.

Кожен розділ дисертації містить висновки, що логічно витікають із викладеного матеріалу розділу.

Загальні висновки надають чітке уявлення щодо отриманих результатів. Висновки є чіткими, об'єктивними і належним чином аргументованими.

Текстовий масив дисертації викладено в науковому стилі державною мовою. Оформлення дисертаційної роботи повністю відповідає чинним вимогам, що встановлені Міністерством освіти і науки України.

Особистий внесок здобувача.

Дисертанткою особисто проведено патентно-інформаційний пошук, узагальнено літературні дані за темою дисертаційної роботи. Дисертантка разом з науковим керівником визначила мету, задачі та послідовність етапів дослідження. У наукових працях, опублікованих у співавторстві, дисертантці належить експериментальний матеріал.

Проаналізувавши роботу в цілому, слід зазначити, що усі дослідження виконані на високому науковому рівні із застосуванням сучасних методів аналізу. Тематика роботи є актуальною для сучасної медицини та фармації, а отримані результати і висновки чітко деталізовані та логічно впливають із поставлених завдань дисертації.

Зауваження і пропозиції

Дисертаційна робота Борисенко Н. М. є завершеним науковим дослідженням, у якому чітко зазначені мета і завдання, вірно обрані методологічні і методичні інструменти, витримана послідовність наукового пошуку з наступним порівнянням аналізу даних.

Разом з позитивною оцінкою дисертаційної роботи здобувача вважаю доцільним зробити окремі зауваження та побажання:

1. У розділі 3, підрозділі 3.1 таблиця 3.1 є надто об'ємною, тому було б доцільно винести її у додатки. Крім того, немає позначок щодо продовження даної таблиці на наступній сторінці.

2. У розділі 3, підрозділі 3.3 автор зазначає, що на українському ринку ветеринарних препаратів широко представлена як вітчизняна, так і імпортна продукція. Але наводить тільки індикатори особливостей тільки вітчизняного ринку ветеринарних препаратів.

3. У цьому ж розділі таблицю 3.3 також доцільно було б винести у додатки; таблиця 3.13 є нечитабельною.

4. На мою думку, у розділі 5 більше раціональним було б підрозділ 5.2 «Вибір оптимального фільтруючого матеріалу для парентерального 2,5% розчину трифузолу» перемістити до розділу 5.5 «Розробка технології виробництва ветеринарного препарату трифузолу 2,5% розчину для ін'єкцій»

5. В роботі наведені літературні джерела, яким понад 10 років.

Наведені зауваження не мають принципового значення та не знижують науково–практичної значущості дослідження.

У процесі наукової дискусії бажано отримати відповіді на такі запитання:

1. У розділі 3 надана Стратегія впровадження нових технологій та фінансового забезпечення інноваційної діяльності фармацевтичної галузі сектору ветеринарної медицини на основі розвитку пріоритетних напрямів регіонів України. Які основні проблеми та ключові пріоритети визначає дана Стратегія?

2. При проведенні валідації методики кількісного визначення розчину трифузолу 2,5% ви визначали показник «лінійність». Які саме концентрації розчинів ви досліджували?

Загальний висновок.

Таким чином, дисертаційна робота **Борисенко Наталії Миколаївни** є цілісним і завершеним науковим дослідженням без ознак академічного плагіату, що за актуальністю, науково–методичними підходами її виконання, науковою новизною, обґрунтованими результатами дослідження, практичним значенням та оприлюдненням отриманих результатів в наукових працях відповідає вимогам «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 року № 44 (зі змінами), а її автор Борисенко Н. М. заслуговує на присудження ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація».

Рецензент:

завідувачка кафедри фармацевтичної,
органічної та біоорганічної хімії
Запорізького державного
медико–фармацевтичного університету,
д–р фарм. н., професор



Людмила КУЧЕРЕНКО

Онлайн сервіс створення та перевірки кваліфікованого та удосконаленого електронного підпису

ПРОТОКОЛ

створення та перевірки кваліфікованого та удосконаленого електронного підпису

Дата та час: 11:27:35 02.12.2024

Назва файлу з підписом: ВІДГУК Борисенко Кучеренко Л.І..pdf.p7s

Розмір файлу з підписом: 182.3 КБ

Перевірені файли:

Назва файлу без підпису: ВІДГУК Борисенко Кучеренко Л.І..pdf

Розмір файлу без підпису: 164.2 КБ

Результат перевірки підпису: Підпис створено та перевірено успішно. Цілісність даних підтверджено

Підписувач: Кучеренко Людмила Іванівна

П.І.Б.: Кучеренко Людмила Іванівна

Країна: Україна

РНОКПП: 2519703261

Час підпису (підтверджено кваліфікованою позначкою часу для підпису від Надавача): 11:26:57 02.12.2024

Сертифікат виданий: "Дія". Кваліфікований надавач електронних довірчих послуг

Серійний номер: 382367105294AF97040000008A321000B08A2C03

Тип носія особистого ключа: ЗНКІ криптомодуль ІІТ Гряда-301

Алгоритм підпису: ДСТУ 4145

Тип підпису: Кваліфікований

Тип контейнера: Підпис та дані в одному файлі (CAAdES enveloped)

Формат підпису: З повними даними ЦСК для перевірки (CAAdES-X Long)

Сертифікат: Кваліфікований

Версія від: 2024.10.24 15:00