

ОТЗЫВ

генерального директора ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», кандидата фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств), на автореферат диссертации Булатова Ильи Петровича «Технология и стандартизация таблеток фелодипина и пара-аминобензоилгидразида янтарной кислоты», представленную в диссертационный совет Д.208.068.02 при Пермской государственной фармацевтической академии на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

Актуальность. При росте средней продолжительности жизни в России количество хронических заболеваний неуклонно растет. При этом наблюдается неудовлетворенность потребности населения РФ в отечественных эффективных препаратах для лечения артериальной гипертензии и сахарного диабета 2 типа. Поэтому разработка таблетированных лекарственных форм пролонгированного действия фелодипина и пара-аминобензоилгидразида янтарной кислоты, а также их стандартизация для фармацевтических предприятий России является актуальной проблемой.

Научная новизна. На основании комплексного исследования физико-химических, технологических и биофармацевтических свойств таблеток фелодипина и пара-аминобензоилгидразида янтарной кислоты выявлено влияние вспомогательных веществ и технологии производства на показатели качества, что позволило создать, соответственно, воспроизведенный и оригинальный лекарственные препараты. Представлены результаты изучения технологических свойств субстанции фелодипина, подбора оптимального состава вспомогательных веществ для пролонгирования высвобождения активного вещества из таблеток и способа таблетирования, результаты изучения стабильности препарата при естественном хранении. Сравнение профиля высвобождения фелодипина из таблеток с референтным лекарственным препаратом проведено с использованием математических методов оценки фактора подобия и фактора различия. Описаны эксперименты по изучению технологических свойств субстанции пара-аминобензоилгидразида янтарной кислоты, подбору оптимального состава, стабильности разработанного препарата в процессе хранения в естественных условиях, установлены сроки хранения.

Практическая значимость. Представленный в автореферате материал носит обоснованный научный характер. Поставленная в диссертационной работе цель была достигнута, получены новые научные результаты, имеющие как теоретическое, так и практическое значение. Следует отметить логичность научного исследования, глубину проработки проблемы. Технология таблеток пролонгированного действия фелодипина и пара-аминобензоилгидразида янтарной кислоты с положительным результатом апробирована в промышленных условиях ЗАО «Березовский

фармацевтический завод».

Как видно из автореферата, содержание диссертации опубликовано в 15 работах, включая 2 работы в изданиях, рекомендуемых ВАК. Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на научных конференциях различного уровня.

При прочтении автореферата возникли некоторые вопросы, требующие уточнения:

1. В автореферате не приводится обоснование разного времени забора проб в процессе теста «Растворение» с разными солибилизаторами в среде растворения.

2. В автореферате отсутствуют данные по исследованию стабильности методом «ускоренного старения».

Заключение. Диссертация Булатова И.П. на тему «Технология и стандартизация таблеток фелодипина и пара-аминобензоилгидразида янтарной кислоты» представляет собой законченный научно-исследовательский труд, который обладает достаточно высокой теоретической и практической ценностью, и соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», предъявляемым к работам на соискание степени кандидата фармацевтических наук. Считаю, что автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Генеральный директор ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», кандидат фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств)
«23» июля 2018 г.



Пучнин Владимир Сергеевич

Подпись В.С. Пучнина заверяю.
Менеджер по персоналу ЗАО «ОХФК»
Тел. (48439) 64741
E-mail: aiefimova@mirpharm.ru

А.И. Ефимова

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания».
Юридический адрес: 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, 4.
Почтовый адрес: 249037, Калужская обл., г. Обнинск, а/я 7058.
Телефон: +7(965) 7002181
Официальный сайт – <http://mirpharm.msk.ru/>
E-mail: puchnin@mirpharm.ru