

ОТЗЫВ

Научного сотрудника, ЗАО «Биокад», кандидата фармацевтических наук (14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия) Тяжельникова Станислава Фёдоровича 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

Диссертационная работа Булатова И.П. «Технология и стандартизация таблеток фелодипина и пара-аминобензоилгидразида янтарной кислоты» посвящена разработке и стандартизации лекарственных форм с пролонгированным действием для лечения гипертонической болезни, на основе хорошо зарекомендовавшего себя препарата «Плендил» и сахарного диабета 2 типа. Тема диссертационного исследования актуальна, поскольку в России заболеваемость населения гипертонической болезнью и сахарным диабетом 2 типа занимает лидирующие позиции. Важной задачей современной фармацевтической науки является разработка и внедрение в медицинскую практику эффективных лекарственных препаратов, как на основе уже существующих и проверенных практикой лекарственных средств, так на основе новых перспективных субстанций. Диссертантом четко сформулированы цель и задачи, для достижения которых использованы современные физико-химические методы анализа (ТСХ, ВЭЖХ, ГЖХ МС, спектрофотометрия, титриметрия, оптическая микроскопия,), а также методы математической обработки результатов испытаний, позволяющие проводить сравнение профилей растворения таблеток.

Научная новизна работы заключается в том, что диссертантом разработан и научно обоснован состав твердых лекарственных форм пара-аминобензоилгидразид янтарной кислоты (ПАЯК), получаемых методом прямого прессования, и лекарственных форм фелодипина, получаемых методами влажной грануляции и прямого прессования; подобраны вспомогательные вещества, обеспечивающие весь комплекс необходимых структурно-механических и пролонгирующих свойств таблеток. Изучено влияние вспомогательных веществ, условий и способа получения таблетлируемой массы на качество таблеток. Разработаны, апробированы и

валидированы методики определения качества таблеток фелодипина и ПАЯК. Установлены сходные профили высвобождения по тесту «Растворение» разработанных таблеток на основе фелодипина и препарата-новатора. В результате сравнительного анализа влияния упаковки на стабильность таблеток фелодипина и ПАЯК подобраны оптимальные виды упаковки: банка полипропиленовая с силикагелем и контурная ячейковая упаковка из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной, соответственно; установлены сроки годности таблеток (2 года). Разработаны проекты нормативных документов для производства и контроля качества таблеток фелодипина и ПАЯК.

Теоретическая значимость работы. В результате проведенных исследований получены новые данные о физико-химических свойствах ПАЯК, а также технологических характеристиках субстанций фелодипина и ПАЯК. Разработан состав, обеспечивающий пролонгированное высвобождение действующего вещества из таблетированной лекарственной формы, который можно будет использовать в дальнейшем при разработке препарата на его основе.

Практическая значимость работы заключается в том, что Булатовым И.П. разработаны проект НД на таблетки ПАЯК 50 мг; технология получения и промышленный регламент № 59271071-15-10 производства таблеток фелодипина 2,5; 5 и 10 мг.

Работа Булатова И.П. апробирована, результаты исследований докладывались и обсуждались на 5 конференциях различного уровня. Основные положения диссертации опубликованы в 15 научных работах, в том числе – 2 статьи в журналах, рекомендуемых ВАК Министерства образования и науки РФ. Структура диссертационной работы, цель и задачи соответствуют выбранной теме исследования и требованиям фармацевтической науки и практики.

Достоверность полученных результатов и выводов обеспечивается, современными методами исследования, валидацией методик, применением статистических методов обработки данных.

Содержание диссертации соответствует формуле специальности и области исследований паспорта специальности 14.04.01 – «технология получения лекарств».

Таким образом, на основании вышеизложенного можно сделать следующее заключение: диссертационная работа Булатова Ильи Петровича «Технология и стандартизация таблеток фелодипина и пара-аминобензоилгидразида янтарной кислоты», отраженная в автореферате, представляет собой завершённую научно-квалификационную работу, в

которой поставлена и решена актуальная для современной фармации научно-практическая задача современной фармацевтической науки и практики – разработка отечественных пролонгированных препаратов для лечения гипертонической болезни и сахарного диабета с последующим внедрением полученных результатов в производство. По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов, уровню апробации и опубликованию основных положений в печати настоящая диссертация соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Булатов Илья Петрович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Научный сотрудник Отдела биологических исследований, ЗАО «Биокад» (14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия) канд. фармац. наук

Тяжельников Станислав Федорович

«10» сентября 2018 г.

Подпись Тяжельникова С. Ф. заверяю
Руководитель направления кадрового администрирования
ЗАО «Биокад»



/Макушева Д.В./

198515, г. Санкт-Петербург, ул. Связи, д. 34
Закрытое акционерное общество «Биокад»
Телефон: (812) 380-49-33
Факс: (812) 380-49-34
Официальный сайт – <http://www.biocad.ru>