

О Т З Ы В

**профессора кафедры зоотехнии доктора биологических наук
(06.02.03 – ветеринарная фармакология с токсикологией)**

**Зыковой Светланы Сергеевны 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 ФГБОУ ВО
ПГФА Минздрава России на соискание ученой степени кандидата
фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения
лекарств**

Актуальность. Разработка оригинальных и конкурентоспособных отечественных лекарственных препаратов, позволяющих решить вопрос импортозамещения как фармацевтических субстанций, так и готовых лекарств, является одной из важнейших задач фармацевтической науки.

К лекарственной форме пролонгированного действия, применяемой как для лечения сахарного диабета, так и для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, предъявляется ряд требований: обеспечение рациональной фармакотерапии, равномерность высвобождения лекарственного вещества и его высокая биологическая доступность. Автором проведена работа по созданию такой лекарственной формы фелодипина пролонгированного действия, а также таблеток пара-аминобензоилгидразида янтарной кислоты (ПАЯК).

Работа И.П. Булатова состояла в разработке актуальной цели – комплексной разработке новых состава, технологии, стандартизации и внедрению в производство таблеток фелодипина и пара-аминобензоилгидразида янтарной кислоты, обоснования их состава, разработке лекарственной формы, определение ее стабильности, изучении фармакодинамики.

Научная новизна. Впервые автором теоретически обоснована разработка новых комплексных лекарственных препаратов пролонгированного действия в форме таблеток для лечения гипертонической болезни и сахарного диабета. Разработана технология получения и промышленный регламент № 59271071-15-10 производства таблеток фелодипина 2,5; 5 и 10 мг и таблеток ПАЯК 50 мг.

Разработан проект НД и опытно-промышленный регламент.

Автором проведены испытания и описаны методы математической обработки результатов *in vivo*, позволяющие проводить сравнение профилей растворения препарата импортного производства и отечественного фелодипина.

И.П. Булатов привел результаты исследований, основанных на экспериментальном и клиническом материале о влиянии ПАЯК в дозе 10 мг/кг на толерантность к глюкозе и гипогликемический эффект инсулина у крыс со стероидным диабетом. Автором проведена масштабная фармакодинамическая оценка разработанных препаратов. Доказана высокая биодоступность препаратов.

Новизна и высокая практическая значимость работы состоит в решении поставленных задач: разработана универсальная матрица, позволяющая пролонгировать высвобождение действующего вещества из таблетки, изучены технологические свойства фелодипина и ПАЯК, обосновано использование вспомогательных веществ для субстанций, имеющих низкую сыпучесть, прессуемость, а также в связи с низким содержанием действующего вещества, изучено влияние вспомогательных веществ и технологических параметров по тесту «Растворение» на освобождение фелоидипина и ПАЯК из таблеток, разработана матрица таблеток фелодипина 2,5; 5,0 и 10,0 мг, разработан оптимальный состав таблеток ПАЯК.

Теоретическая и практическая значимость выполненной И.П. Булатовым работы определяется значительным объёмом проведенных исследований и их результатами. Объем и характер проведенной работы свидетельствуют о комплексном подходе к задачам диссертационного исследования. Результаты работы И.П. Булатова доложены на конференциях различного уровня, в том числе – международных, а также внедрены в учебный процесс и практическую деятельность фармацевтического завода.

Автором задействован широкий спектр химико-фармацевтических, фармако-токсикологических и статистических методов исследований.

Основные положения работы изложены в 15 научных трудах, из них 2 – статьи в изданиях, входящих в перечень рекомендованных ВАК, а также соответствующих паспорту специальности.

Выводы достаточны, объективно вытекают из результатов исследований и полностью отражают содержание работы.

Однако в ходе рецензирования автореферата возник вопрос, не снижающий научной и практической значимости: согласованы ли способы переработки и утилизации отходов в технологической схеме производства с предприятием, проводившим аprobацию?

Заключение. Диссертационная работа Булатова И.П. «Технология и стандартизация таблеток фелодипина и пара-аминобензоилгидразида янтарной кислоты» по своей актуальности, научной и практической значимости, а также объему и глубине исследований соответствует требованию п. 9, а также всем требованиям «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013, 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.

Профессор кафедры зоотехнии
ФКОУ ВО Пермский институт ФСИН России
доктор биологических наук
(специальность 06.02.03 – ветеринарная фармакология с токсикологией)
доцент

Зыкова Светлана Сергеевна

614012, г. Пермь, ул. Карпинского, 125

Федеральное казенное образовательное учреждение высшего образования
Пермский институт Федеральной службы исполнения наказ

Тел.: (342) 228-60-77 (253)

E-mail: pk@perm.fsin.uis

26 июля 2018 года

Подпись и сведения заверяю:

