

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Юрьевой Ирины Николаевны  
«Разработка твердых пероральных лекарственных форм отечественных  
препаратов, содержащих кальций и антидепрессант нового поколения»,  
представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических  
наук по специальности 14.04.01- технология получения лекарств

Разработка доступных, качественных и безопасных лекарственных препаратов является актуальным направлением фармацевтической промышленности. В этой связи инновационные решения по созданию отечественных препаратов перспективны и согласуются с задачам стратегической импортозамещающей Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 гг.

На основе проведенных маркетинговых исследований рынка отечественных и зарубежных препаратов в качестве основных объектов исследования автором избраны препараты кальция (капсулы, порошок) и антидепрессанта флуоксетина (таблетки, капсулы).

Диссертационная работа носит комплексный характер, и при ее выполнении проведен значительный объем исследований с применением физико-химических, технологических, микробиологических и биофармацевтических методов. Особое внимание при разработке препаратов уделено вспомогательным веществам с хорошей совместимостью с лекарственными веществами и обеспечивающими оптимальный вариант технологического процесса избранных лекарственных форм, высокий уровень биологической доступности разработанных препаратов и необходимый срок хранения их при промышленном производстве.

В ходе исследования Юрьевой И.Н. выполнен достаточный объем экспериментальных исследований по стандартизации лекарственных форм разработанных препаратов необходимый для подготовки нормативной документации для их регистрации и организации промышленного производства (ФСП, ОПР). При апробации технологии препаратов в производственных условиях (ЗАО «Медисорб») проведена валидация по критическим параметрам производства и подтверждена однородность серий продукции по показателям качества, включенным в спецификации на лекарственные формы (порошки, капсулы, таблетки).

Следует отметить высокий уровень проведенных исследований «in vitro» и «in vivo» по изучению биодоступности, специфической активности и токсичности промышленных серий разработанных препаратов (ЗАО «Медисорб», Россия) в сравнении с известными препаратами-аналогами, в том числе и зарубежных производителей (Норвегия, Франция). Полученные результаты свидетельствуют об эквивалентности исследуемых препаратов.

В диссертационной работе также представлены результаты исследований по интегральным показателям конкурентоспособности препаратов группы кальциево-фосфорного обмена и препаратов флуоксетина, подтверждающие высокий уровень конкурентоспособности разработанных препаратов относительно препаратов-аналогов.

Опубликованные в печати материалы исследования, в том числе 8 статей в изданиях, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России и международные базы цитирования, и автореферат отражают полноту проведенной работы и апробацию ее результатов.

Таким образом, диссертационная работа представляет собой цельное, логичное, самостоятельно выполненное на высоком современном уровне исследование, продемонстрировавшее перспективность дальнейших работ в этом направлении. По актуальности научного направления в современной фармации, способам решения поставленной задачи, объему и уровню исследований, новизне и практической значимости диссертация на тему: «Разработка твердых пероральных лекарственных форм отечественных препаратов, содержащих кальций и антидепрессант нового поколения», полностью соответствует требованиям п. 9 - 14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в ред. от 28.08.2017 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор – Юрьева Ирина Николаевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Согласен на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы диссертационного совета Д 208.068.02, профессор кафедры фармацевтических дисциплин, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела, 15.00.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия),  
профессор Бекетов Борис Никандрович

Подпись Бекетова Б.Н. заверяю  
ученый секретарь Ученого совета  
университета, к.м.н.  
01.10.2018 г.

625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д.54  
8(3452)20-21-97, факс 8(3452) 20-62-00  
E-mail: tgmu@tyumsmu.ru



С.В. Платицына