

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации

Юрьевой Ирины Николаевны на тему «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

Тема диссертационного исследования является современной и актуальной, поскольку в России заболевания, обусловленные нарушением обмена кальция, и депрессии занимают лидирующие позиции. Важной задачей современной фармацевтической науки в России является разработка и внедрение в медицинскую практику качественных, эффективных, безопасных и доступных по цене отечественных лекарственных препаратов. Результаты проведенных маркетинговых исследований показали, что препараты кальция с комбинацией Кальция карбонат+Колекальциферол и препараты флуоксетина из группы СИОЗС в твердых лекарственных формах пользуются спросом на фармацевтическом рынке России и отвечают требованиям Государственной программы импортозамещения «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 гг.

Учитывая вышеизложенное, автором проведен анализ отечественных и зарубежных препаратов-аналогов, их объемов продаж и доли рынка, выявлены лидеры продаж, выбрана стратегия разработки новых препаратов, которая основана на снижении затрат на производство, внедрении элементов обновления состава и ассортимента твердых лекарственных форм и определена возможность создания некоторых отличительных преимущественных характеристик следующих препаратов: комбинированного препарата «Кальций ДС – Медисорб» и воспроизведенного антидепрессанта Флуоксетин.

Автором изучены технологические и физико-химические свойства активных фармацевтических субстанций (кальция карбоната осажденного, аскорбиновой кислоты и флуоксетина гидрохлорида), разработаны составы, технология получения твердых лекарственных форм препаратов «Кальций ДС – Медисорб» и флуоксетина 10 мг и 20 мг, проведена стандартизация, разработана нормативная документация и опытно-промышленные регламенты, проведена валидация технологического процесса производства. Изучена стабильность и установлены сроки годности препаратов. Доказана высокая эффективность и эквитоксичность препарата «Кальций ДС – Медисорб» в сравнении с его аналогом на лабораторных животных и проведен сравнительный тест кинетики растворения капсулированной

лекарственной формы препарата Флуоксетин 10 мг и 20 мг и оригинального препарата. Изучение затрат на производство, а также расчеты ориентировочной отпускной цены препарата «Кальций ДС - Медисорб» (в капсулах и порошках) и предельной отпускной цены лекарственного препарата Флуоксетин (в таблетках и капсулах) производства ЗАО «Медисорб» по сравнению с ценами других производителей показали конкурентоспособность по цене и экономическую целесообразность их производства.

В исследовании использованы технологические, физико-химические, математические, микробиологические, фармакологические, биофармацевтические и статистические методы.

Полученные результаты, безусловно, обладают научной новизной и имеют практическое значение. Необходимо отметить высокий уровень практического внедрения разработок автора. Материалы диссертационного исследования внедрены в промышленное производство ЗАО «Медисорб», в учебный процесс ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России и ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России. На лекарственный препарат Флуоксетин капсулы 10 мг и 20 мг получено регистрационное удостоверение № ЛП-003118 от 29.07.2015 г.

Достоверность полученных результатов не вызывает сомнений.

Материалы исследований доложены и обсуждены на международных конференциях различного уровня.

По теме диссертации опубликовано 17 работ (из них 8 статей в изданиях, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России и международные базы цитирования).

Таким образом, диссертационная работа представляет собой цельное, логичное, выполненное на высоком современном уровне исследование, продемонстрировавшее перспективность дальнейших работ в этом направлении.

В ходе прочтения автореферата возникли следующие вопросы:

1. Какую долю в натуральном и стоимостном выражении занимают отечественные и импортные препараты в исследуемых Вами ассортиментных рядах препаратов кальция (МНН кальция карбонат в + колекальциферол) и флуоксетина.

2. Какие виды упаковок использованы Вами для разработанных препаратов и оказывает ли влияние вид упаковки на стабильность данных препаратов и их стоимость для потребителей.

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа Юрьевой Ирины Николаевны на тему «Разработка твердых пероральных

лекарственных форм отечественных препаратов, содержащих кальций и антидепрессант нового поколения», представляет собой самостоятельное законченное научное исследование, выполненное по актуальной теме, получены твердые лекарственные формы комбинированного препарата кальция и воспроизведенного препарата Флуоксетин отечественного производства.

По своей актуальности, объему и уровню проведенных исследований, научной и практической значимости 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.

Согласна на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы диссертационного совета Д 208.068.02.

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации, ФГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет Минздрава России, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцент



Ганичева Людмила Михайловна

400131, г. Волгоград, Площадь Павших борцов, 1
Тел.: 8(8442)97-37-05, моб. тел.: 89272524946
e-mail: ganicheva@volgmed.ru

Дата: 06.11.2018 г.

