

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

Диссертационная работа Юрьевой И.Н. «Разработка твердых пероральных лекарственных форм отечественных препаратов, содержащих кальций и антидепрессант нового поколения» посвящена разработке состава, технологии твердых пероральных лекарственных форм и нормативной документации высокоэффективных, безопасных и доступных для населения отечественных лекарственных препаратов: комплексного препарата, содержащего кальций и антидепрессанта Флуоксетин. Исследования в данном направлении являются современными и актуальными, поскольку в России заболевания, обусловленные нарушением обмена кальция, и депрессии занимают особые позиции. Согласно проведенным маркетинговым исследованиям, препараты кальция с комбинацией Кальция карбонат+Колекальциферол и препараты флуоксетина из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина в твердых лекарственных формах пользуются спросом на фармацевтическом рынке России. При этом разработка конкурентоспособных отечественных лекарственных препаратов, позволяющая решить вопрос импортозамещения, является одной из важнейших задач фармацевтической науки.

Научная новизна.

Впервые автором проведены комплексные исследования по разработке состава и технологии твердых пероральных лекарственных форм комбинированного препарата, содержащего кальций (в капсулах и порошках) и воспроизведенного антидепрессанта Флуоксетин (в таблетках и капсулах) с помощью математических методов планирования эксперимента. 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» и предельной отпускной цены лекарственного препарата Флуоксетин производства ЗАО «Медисорб» по

сравнению с ценами других производителей показали конкурентоспособность по цене и экономическую целесообразность их производства.

Практическая значимость.

По результатам проведенных исследований разработаны нормативная документация и опытно-промышленные регламенты. На производственных площадках ЗАО «Медисорб» проведена апробация предлагаемых технологий и перспективная валидация процесса производства. Подготовлены и представлены в Департамент государственного регулирования и обращения лекарственных средств МЗ РФ регистрационные досье на «Кальций ДС – Медисорб» капсулы и Флуоксетин капсулы 10 мг и 20 мг. На лекарственный препарат Флуоксетин капсулы 10 мг и 20 мг получено регистрационное удостоверение № ЛПИ-003118 от 29.07.2015 г. и утвержденная нормативная документация № ЛПИ-003118-290715.

Материалы диссертационного исследования внедрены не только в промышленное производство ЗАО «Медисорб», но и в учебный процесс кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России и кафедры фармакологии ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России.

Основные положения работы 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).

Структура автореферата и содержание его разделов позволяют получить полное представление о диссертации. Цель и задачи исследования соответствуют выбранной теме и требованиям фармацевтической науки и практики. Достоверность полученных результатов определяется значительным объемом инструментальных исследований, с использованием методов статистической обработки данных.

Заключение является обоснованным и полностью соответствует поставленным задачам и цели.

Таким образом, судя по автореферату, диссертационная работа представляет собой цельное, логичное, выполненное на хорошем уровне исследование, демонстрирующее перспективность дальнейших работ в этом направлении.

При знакомстве с авторефератом возник следующий вопрос:

1. При расчете конкурентоспособности разработанных препаратов учитывались ли, кроме проектной цены, качество и эффективность в сравнении с аналогами?

Однако высказанное замечание не снижает общего положительного впечатления о диссертации.

Заключение.

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 на актуальную тему, обладает научной новизной и практической значимостью, полностью соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением правительства РФ № 842 от 24.09.2013 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
товароведения и экспертизы
товаров, Пермский институт
(филиал) РЭУ им. Г.В. Плеханова,
кандидат фармацевтических наук
(15.00.01 – технология лекарств и
организация фармацевтического
дела, 15.00.02 – фармацевтическая
химия и фармакогнозия),
доцент

Мазунина Татьяна Александровна

614070, г. Пермь, бульвар Гагарина, д.57

Тел.: 282-57-53 (доп. 126)

e-mail: tovarovedeniye@yandex.ru

Дата: 08.11.2018 г.

