

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

Лекарственные препараты кальция и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина пользуются достаточно активным спросом на фармацевтическом рынке Российской Федерации, а их производство является важной составляющей реализации стратегической импортозамещающей государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 гг. В этой связи разработка качественных, эффективных, безопасных и доступных для населения лекарственных препаратов, содержащих кальций и антидепрессант флуоксетин в твердых лекарственных формах отечественного производства является актуальной задачей.

Диссертантом четко сформулированы цель и задачи исследования, для реализации которых проведено детальное исследование с использованием комплекса физико-химических, технологических, математических, микробиологических, биофармацевтических и фармакологических методов исследования.

Научная новизна диссертационной работы не вызывает сомнений. Автором разработан и научно обоснован состав и технология комбинированного препарата, содержащего кальций (в капсулах и порошках) и воспроизведенного антидепрессанта Флуоксетин (в таблетках и капсулах). Выбраны оптимальные условия для проведения процессов капсулирования, таблетирования и дозирования порошков. Изучена стабильность разработанных лекарственных форм. Проведены доклинические исследования на лабораторных животных, доказывающие высокую эффективность и малую токсичность препарата «Кальций ДС – Медисорб» в сравнении с его аналогом, а также изучена эквивалентность капсулируемой лекарственной формы Флуоксетина и оригинального препарата в опытах «in vitro». На основании маркетинговых исследований и, с учетом прогнозируемой стоимости разработанных препаратов, определена экономическая целесообразность производства.

Несомненным достоинством работы является ее практическая значимость. По результатам проведенных исследований разработаны: нормативная документация, опытно-промышленные регламенты. На производственных площадках ЗАО «Медисорб» проведена апробация предлагаемых технологий и перспективная валидация процесса производства. В Министерство здравоохранения РФ представлены регистрационные досье на разработанные лекарственные препараты с целью

прохождения процедуры государственной регистрации. На лекарственный препарат Флуоксетин капсулы 10 мг и 20 мг получено регистрационное удостоверение № ЛП-003118 от 29.07.2015 г.

Материалы диссертационного исследования внедрены в промышленное производство, а также в учебный процесс кафедр промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России и фармакологии ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России.

Основные положения исследований доложены и обсуждены на международных конференциях различного уровня.

Материалы диссертации нашли свое отражение в 17 печатных работах, из которых 8 статей в журналах, рекомендуемых ВАК и включенных в международные базы цитирования.

Таким образом, диссертация Юрьевой Ирины Николаевны является законченной научно-квалификационной работой, решающей актуальную проблему фармации. Полученные соискателем результаты соответствуют паспорту специальности 14.04.01 – технология получения лекарств. По своей актуальности, новизне, научно-практической значимости выполненных исследований, достоверности полученных результатов диссертационная работа 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.

Заведующий кафедрой фармации
Федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Кубанский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации, доктор
фармацевтических наук (14.04.01 –
технология получения лекарств),
профессор

Сампиев Абдулмуталип Магаметович

350063, г. Краснодар, ул. Седина, д.4
Тел.: (861) 268-36-84, факс:(861) 268-32-84
Официальный сайт: <http://ksma.ru/>
E-mail: sampiev_abdul@mail.ru

25.10.2018 г.

