

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Чувашовой Динары Петровны на тему: «Разработка состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой», представленной к защите на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - технология получения лекарств в Диссертационный совет Д 208.068.02 при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертационное исследование Д.П. Чувашовой посвящено разработке состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. Исследования в данном направлении являются актуальными, так как кислотозависимые заболевания в целом занимают ведущие позиции по распространенности на территории Российской Федерации и разработка конкурентноспособного отечественного лекарственного препарата позволит решить вопрос импортозамещения с одной стороны, с другой стороны расширить ассортимент препаратов ингибиторов протонного насоса с модифицированным высвобождением.

Автором проведены комплексные исследования по разработке состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, с помощью метода математического планирования – метода полного факторного эксперимента. При этом изучены технологические, физико-химические свойства фармацевтических субстанций рабепразола натрия различных производителей и их структура, разработаны критерии, нормы качества и методики стандартизации разработанных таблеток. Разработана нормативная технологическая документация на производство таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. На лекарственный препарат Рабепразола таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 10 мг и 20 мг, получено регистрационное удостоверение ЛП-004797-130418.

Полученные диссертантом результаты несомненно обладают научной новизной. Исследования проведены с использованием современных технологических, биофармацевтических, физико-химических, микробиологических и статистических методов анализа. Выявлены различия в кристаллической структуре фармацевтических субстанций рабепразола натрия различных производителей, установлен характер влияния

вспомогательных веществ и производственных факторов на технологические характеристики таблеток-ядер и кишечнорастворимого покрытия, изучена стабильность разработанного лекарственного препарата, установлен срок годности. На основании сравнительной оценки кинетики растворения *in vitro* согласно процедуре «Биовейвер» автором установлена фармацевтическая эквивалентность разработанных таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, и референтного лекарственного препарата «Парие[®]»; выявлено влияние привеса кишечнорастворимого покрытия на высвобождение рабепразола натрия в промежуточной среде при рН=4.

Результаты исследования Д.П. Чувашовой доложены на 6 научно-практических конференциях различного уровня и используются в учебном процессе в Институте фармации Казанского государственного медицинского университета.

По результатам научных исследований опубликовано 9 работ, в том числе 3 – в изданиях, рекомендованных ВАК. Получен патент Российской Федерации №2554735 «Фармацевтическая композиция, содержащая рабепразол натрия, и способ ее получения».

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

Заключение является обоснованным и полностью соответствующим поставленным задачам и цели.

На основании автореферата можно сделать заключение о том, что диссертация Чувашовой Динары Петровны на тему «Разработка состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой» представляет завершённую научно-квалификационную работу, решающую актуальную задачу технологии получения лекарств.

По актуальности, объёму и научной новизне выполненных исследований, достоверности полученных результатов и уровню внедрения их в практику, обоснованности выводов диссертационная работа соответствует п. 9 -14 Положения о порядке присуждения ученых степеней, утвержденного Постановлением правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842,

предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Чувашова Динара Петровна, заслуживает присуждения ей 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 при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии
ФГБОУ ВО «Смоленский государственный
медицинский университет» Минздрава России,
доктор фармацевтических наук
(14.04.01 – технология получения лекарств),
доцент



Лосенкова Светлана Олеговна

28.08.2019 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
214019, Российская Федерация, Смоленская обл., г. Смоленск, ул. Крупской,
28

Телефон/факс (4812) 52-01-51, сайт: [http:// www.smolgmu.ru](http://www.smolgmu.ru)

Электронная почта: adm@smolgmu.ru

Подпись С.О. Лосенковой заверяю:

начальник управления кадров ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России



/Т.Ю.Филатова