

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Чувашовой Динары Петровны «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

Актуальность проблемы. Разработка технологии и внедрение в отечественную практическую медицину эффективных лекарственных препаратов является одним из приоритетных направлений фармацевтической отрасли, что нашло отражение в федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

Тема диссертационной работы Д.П. Чувашовой, посвященной исследованиям по разработке состава и технологии таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, является актуальной, вследствие недостаточного количества отечественных лекарственных препаратов рабепразола в лекарственной форме «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», зарегистрированных в Российской Федерации (всего 2), и имеющих в научной литературе сведений о различиях в биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов рабепразола и референтного лекарственного препарата «Парие[®]».

Научная новизна. В результате реализации комплексного подхода к разработке состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, проведены исследования фармацевтического рынка ингибиторов протонного насоса, среди которых ряд фармакотерапевтических преимуществ имеет рабепразол; обоснована необходимость разработки таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой; разработана оптимальная фармацевтическая композиция рабепразола натрия в таблетках с кишечнорастворимым покрытием и технология ее получения без использования органических растворителей; выявлены риски в технологии производства и наиболее критичные стадии; разработаны методики стандартизации лекарственной формы, критерии и нормы качества, установлена фармацевтическая эквивалентность разработанных таблеток референтному лекарственному препарату «Парие[®]»

Практическая значимость работы. На основании полученных данных разработан и внедрен в производство на АО «Татхимфармпрепараты» комплект нормативной технологической документации на производство лекарственного препарата «Рабепразол таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 10 мг и 20 мг».

Результаты исследования Д.П. Чувашовой доложены на научно-практических конференциях и используются в учебном процессе в Институте фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России.

По результатам научных исследований Д.П.Чувашовой опубликовано 9 работ, в том числе 3 – в изданиях, рекомендованных ВАК; получен патент РФ на изобретение «Фармацевтическая композиция, содержащая рабепразол натрия, и способ ее получения».


Автореферат отражает основные положения диссертационной работы.

Судя по автореферату, диссертационная работа Чувашовой Динары Петровны на тему «Разработка состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой» представляет законченное научное исследование, в котором содержится новое решение актуальной задачи фармацевтической науки и практики по разработке состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, имеющей важное значение для технологии получения лекарств.

По актуальности, научному уровню, объему и новизне выполненных исследований, достоверности и практической значимости полученных результатов, 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.

Доктор фармацевтических наук
(15.00.01 – технология лекарств и
организация фармацевтического дела;
15.00.02 – фармацевтическая химия,
фармакогнозия), профессор, заместитель
директора по научной работе
Федерального государственного
бюджетного научного учреждения
«Всероссийский научно-исследовательский
институт лекарственных и ароматических
растений»

 Мизина Прасковья Георгиевна

117216, г. Москва, ул. Грина, 7,
тел. 8(495)388 55 09, e-mail: mizina-pg@yandex.ru

«27 августа» 2019 г.

Подпись и сведения заверяю
Зав. отделом кадров
ФГБНУ ВИЛАР

 Т.Г. Силаева