

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Курегян Анны Гургеновны
«Теоретическое и экспериментальное обоснование получения
индивидуальных каротиноидов и создание на их основе лекарственных
средств» на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по
специальностям 14.04.01 – технология получения лекарств и 14.04.02 -
фармацевтическая химия, фармакогнозия

Расширение рынка лекарственных средств (ЛС) на основе индивидуальных веществ природных соединений является перспективным направлением фармацевтической науки, а методологические модели теоретически обоснованных научных исследований индивидуальных природных субстанций актуальными для производства современных лекарственных средств.

Диссертационная работа Курегян А. Г. посвящена разработке теоретических основ получения и анализа оптимальных лекарственных форм индивидуальных веществ на примере природных каротиноидов.

Автором на основании комплекса современных технологических, биофармацевтических, химических, физико-химических и статистических методов исследований разработан методологический подход, обеспечивающий получение современных, качественных, эффективных и безопасных ЛП на основе каротиноидов. Для решения поставленных задач автором впервые для фармацевтической отрасли сконструирована и представлена методологическая концепция получения природных субстанций каротиноидов, технология их лекарственных форм и аналитического сопровождения этих процессов в нотации IDEF0, позволяющей сформировать план исследований этой группы биологически активных веществ.

Одним из важных этапов диссертационной работы стали исследования по стандартизации индивидуальных каротиноидов и их лекарственных форм. На примере четырех модельных каротиноидов (β -каротин, ликопин, лютеин, астаксантин) избраны наиболее оптимальные варианты физико-химических методов анализа для подтверждения их структуры, идентификации при совместном присутствии (ЯМР, масс-спектрометрия, ИК-спектрометрия), а также предложены разработанные автором инновационные варианты анализа, пригодные для исследования промежуточных продуктов и препаратов в условиях лабораторий фармацевтических предприятий, в том числе и по основным требованиям ГФ, включая однородность дозирования, количественное определение (ВЭЖХ, ГЖХ, ТСХ).

В диссертации подробно представлена математическая модель получения каротиноидов и установлены основополагающие значения качественных показателей для масштабирования технологического процесса. На основе экспериментального исследования вариантов микрокапсулирования субстанции каротиноидов избран эффективный способ их стабилизации при хранении и предложен оптимальный вариант технологии получения препаратов в капсулированной лекарственной форме. Установленные критические стадии производства капсул являются основой для производства препаратов, содержащих как индивидуальные каротиноиды, так и их суммарные композиции из источников растительного и животного происхождения.

На примере листьев крапивы двудомной и панциря креветок представлено инновационное решение по разделению индивидуальных веществ и их очистке от сопутствующих компонентов в ходе проведения процесса экстракции из сырья растительного и животного происхождения.

Адекватность предложенных аналитических и технологических приемов подтверждена на примере совершенствования производства зарегистрированного в РФ препарата («Облепиховое масло»), содержащего каротиноиды, на предприятии ЗАО «Вифитех».

Полученные результаты позволяют рекомендовать лекарственные препараты и методы их разработки, включая валидацию методов анализа, для внедрения в промышленное производство и учебный процесс подготовки специалистов в области фармации.


Автором на примере разработки препаратов каротиноидов наглядно проиллюстрирована возможность использования методологической модели в нотации IDEFO при оптимизации и прогнозировании результатов перспективных научных направлений в области фармацевтической технологии.

Логическим завершением проведенного исследования являются выводы и рекомендации по перспективным направлениям разработки препаратов каротиноидов, которые обоснованы, отвечают поставленным задачам исследования, отражают научную новизну работы и имеют явную практическую направленность.

Фрагменты диссертационной работы обсуждены на ряде научных конференций, а опубликованные в печати материалы и автореферат отражают полноту проведенного исследования, апробацию и внедрение в фармацевтическую практику полученных результатов.

Новизна исследований подтверждена патентами РФ на изобретение. Достоверность полученных результатов достаточно наглядно проиллюстрирована в печатных изданиях, реферате и не вызывает сомнений.

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа Курегян А.Г. «Теоретическое и экспериментальное обоснование получения индивидуальных каротиноидов и создание на их основе лекарственных средств» представляет собой инновационное самостоятельное законченное научное исследование, выполненное по актуальной проблеме современной фармацевтической технологии на примере совершенствования препаратов каротиноидов, и полностью соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор - Курегян Анна Гургеновна - заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальностям 14.04.01 - технология получения лекарств и 14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Согласен на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы диссертационного совета Д 208.068.02, профессор кафедры фармацевтических дисциплин федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01- технология лекарств и организация фармацевтического дела, 15.00.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия), профессор  Бекетов Борис Никандрович

Подпись Бекетова Б.Н. заверяю
ученый секретарь Ученого совета
университета, к.м.н.
02.03.2020 г.




С.В. Платицына

625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54,
тел. (3452) 20-21-97, факс (3452) 20-62-00
E-mail: tgmu@tyumsmu.ru