

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Сульдина Александра Сергеевича «Создание твердых лекарственных форм ладастена и комбинированного препарата психотропного действия», представленной в Диссертационный Совет Д.208.068.01 при ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - технология получения лекарств

Диссертационная работа Сульдина Александра Сергеевича посвящена созданию твердых дозированных лекарственных форм отечественных психотропных препаратов, разработанных в НИИ фармакологии им. В.В. Закусова РАМН.

На сегодняшний день психостимуляторы применяются не только для лечения заболеваний, но и в разных областях профессиональной деятельности, где требуется длительное и непрерывное поддержание работоспособности на высоком уровне, или есть необходимость быстро мобилизовать ресурсы организма, например при работе в экстремальных условиях (ликвидация последствий аварий и катастроф, работа в районах вооруженных конфликтов и т.д.).

Учитывая вышеизложенное, проведение комплекса исследований по разработке состава, технологии, стандартизации и внедрению в производство лекарственных форм ладастена, обладающего анксиолитическим и психостимулирующим действием, а также комбинированного препарата психотропного действия «Локсидан», является актуальным.

Научная новизна диссертации состоит в разработке оригинальных составов таблеток ладастена, таблеток и капсул препарата "Локсидан" и подтверждена патентами.

Изучено влияние вспомогательных веществ, условий таблетирования и способа получения таблетированной массы на качество таблеток ладастена и «Локсидан».

Работа имеет большую практическую значимость. На основании

проведенных исследований создан и внедрен в практику новый отечественный препарат «Ладастен, таблетки 50 и 100 мг», ФСП 42-9474-08, регламент производства. Предложены составы и технологии получения таблеток и твердых желатиновых капсул препарата «Локсидан» (проект ФСП, ОПР, акт внедрения ОТО ГУ НИИФ РАМН, акт апробации и внедрения в ОАО "Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод").

Результаты диссертационной работы использованы при формировании регистрационного досье и регистрации препарата ладастен (ЗАО «Фармацевтическая фирма «Лекко») и «Локсидан» (ОАО «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический комбинат»).

Исследования проведены с использованием современных технологических и биофармацевтических методов. Полученные результаты подвергнуты статистической обработке и сделанные на их основе выводы не вызывают сомнений.

Основные результаты исследований опубликованы и доложены на конференциях всероссийского и межрегионального уровня. По материалам диссертации, опубликовано 16 работ, в том числе 5 из них в рецензируемых научных изданиях, рекомендуемых ВАК РФ.

Вышеизложенное позволяет констатировать достаточный уровень апробации диссертационной работы Сульдина А.С.

Положительно оценивая результаты проведенных диссертантом исследований следует отметить, что в комментариях к таблице 1 данные по проницаемости ладастена и сиднокарба не соответствуют таблице.

При установлении срока годности рекомендуется проводить изучение стабильности лекарственных форм по истечении срока годности с запасом не менее 3 месяцев (ОФС 42-0075-07).

По тексту встречаются некоторые стилистические погрешности и опечатки.

Указанные замечания ни в коей мере не снижают научной ценности

и практического значения работы, которая в целом заслуживает высокой оценки.

Содержание автореферата дает полное представление о выполненной работе и позволяет сделать заключение, что диссертация Сульдина Александра Сергеевича «Создание твердых лекарственных форм ладастена и комбинированного препарата психотропного действия» по актуальности поставленных задач, объему проведенных исследований, уровню обработки данных, научной новизне, теоретической и практической значимости полученных результатов соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., а ее автор заслуживает присуждения искомой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - технология получения лекарств.

Зам. главного технолога филиала
ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава
России в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед»
канд. фармацевт. наук.

Нина Алексеевна Вапкова

Подпись Вапковой
Начальник отдела
филиала ФГУП «Н
Минздрава России
«Пермское НПО «

Л.В. Макурина

Почтовый адрес: 6
Тел.: 8 (342) 262 35 07, e-mail: n.a.vapkova@microgen.ru
ская, 177