

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Ивановой Наталии Александровны «**Разработка технологии производства мягких желатиновых капсул с гидрофильными наполнителями ротационно-матричным методом**», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности: 14.04.01 – технология получения лекарств

В настоящее время на Российский фармацевтический рынок поступают единичные наименования лекарственных средств в мягких желатиновых капсулах с гидрофильными наполнителями («Глиатилин», «Нурофен», «Этопозид») зарубежного производства. Информация по технологии их производства практически отсутствует. Поэтому разработка состава и технологии производства капсул с гидрофильными наполнителями, обладающими высокой биологической доступностью, является актуальной задачей, так как позволяет расширить использование производственных мощностей и увеличить номенклатуру продукции, выпускаемой российскими компаниями.

Диссертационное исследование обладает несомненной научной новизной. На основании комплексного изучения капсул с холина альфосцератом, полиэтиленгликолем 400, глицерином установлено, что равновесное содержание воды в составе наполнителя может составлять до 12% - 25 % от массы содержимого капсул. Замещение в составе пластификаторов оболочки 50 % - 75 % глицерина на сорбитол повышает устойчивость МЖК к воздействию влаги гидрофильного наполнителя в процессе сушки и последующего хранения. Установлены закономерности миграции влаги из оболочки мягких желатиновых капсул в исследуемые гидрофильные наполнители и окружающую среду. Для прогнозирования параметров сушки предложено использовать кинетическое уравнение первого порядка. В активный период сушки капсул с холина альфосцератом установлено повышение влажности наполнителя вследствие миграции влаги из оболочки. При разработке технологии капсулирования суспензии кальция гопантената в холина альфосцерате показано влияние температуры, концентрации дисперсной фазы и вспомогательных веществ на реологические параметры наполнителя. При разработке технологии капсулирования суспензии с пелоидами установлено, что введение полиэтиленгликоля 400 в состав наполнителя в количестве до 25 % от общей массы суспензии обеспечивает стабильность получаемых капсул в процессе производства и хранения.

Теоретическая часть диссертационной работы подкреплена внедрением результатов исследования в практику. Диссертантом разработаны проект

ФСП и лабораторный регламент на «Холина альфосцерат, капсулы 400 мг», проект ФСП и лабораторный регламент на новый комплексный лекарственный препарат ноотропного действия в мягких желатиновых капсулах «Глиацефен 325 и 650 капсулы». В качестве несущественного замечания следует отметить, что в технологической схеме, представленной на рис. 9 автореферата, не указаны контрольные точки.

Полученные результаты исследования отражены в 13 публикациях, из них 5 статей в журналах, рекомендованных ВАК.

Таким образом, информация, представленная в автореферате, позволяет сделать вывод о том, что диссертационная работа Ивановой Наталии Александровны является завершённым научным исследованием, в котором поставлена и решена важная для фармации задача – разработка состава и технологии производства мягких желатиновых капсул с гидрофильными наполнителями.

Диссертация Ивановой Наталии Александровны «Разработка технологии производства мягких желатиновых капсул с гидрофильными наполнителями ротационно-матричным методом» по своей актуальности, научной новизне, практической значимости, достоверности полученных результатов, уровню апробации и опубликованию основных положений в печати соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных 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.

Доктор фармацевтических наук, профессор,  
заведующий кафедрой фармации  
государственного бюджетного  
образовательного учреждения высшего  
профессионального образования  
«Кубанский государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации



А.М. Сампиев

20 декабря 2013 г.

