

Утверждаю
Директор Пятигорского медико-
фармацевтического института –
филиала ГБОУ ВПО «Волгоградский
государственный медицинский
университет» Минздрава России,

доктор медицинских наук
В.Л. Аджиенко
«26» декабря 2013 г.



Отзыв

ведущей организации о научно-практической значимости
диссертационной работы Сабиржан Рушаны Равилевны
«Технологическое обоснование промышленного производства
растворов, изготавливаемых в условиях аптек», представленной на
соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по
специальности 14.04.01 – технология получения лекарств в
диссертационный совет Д 208.068.01 при ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава
России (г. Пермь)

Актуальность исследования.

Стратегической целью развития нашей страны на современном этапе является достижение соответствующего уровня ее экономического и социального развития. Основной целью государственной политики в области здравоохранения на период до 2020 г. является формирование системы, обеспечивающей доступность медицинской помощи, повышение эффективности медицинских услуг и лекарственного обеспечения.

В отношении именно этой позиции и создана настоящая диссертация. Однако в настоящее время фармацевтическая наука и практика характеризуются не только серьезным научным подъемом в области фармацевтической технологии, но и резким сокращением аптечного производства, что создает определенные сложности в плане достойного лекарственного обеспечения наших граждан. Одним из путей улучшения такой ситуации является перевод часто повторяющихся прописей лекарственных препаратов аптечного изготовления в промышленное производство, поскольку в современных условиях население и медицинские организации некоторых городских и сельских районов России просто лишено лекарственных препаратов аптечного изготовления. Поэтому поиски путей улучшения этой обстановки которым и посвящена диссертационная работа Сабиржан Р.Р., конечно, актуальны.

Да и выбранное направление для решения этой сложной задачи – также вполне актуально, так как касается самой востребованной и популярной в аптеках группы лекарственных форм – жидких, для которых автор и выбрала вариант перевода часто повторяющихся прописей в промышленность. Объекты для перевода автор выбрала активно используемые в медицинской практике, что актуальность темы усилило. Таким образом, вопросы, поднятые в диссертации Сабиржан Р.Р. представляют собой актуальную тему научных исследований, ранее не получившую должной разработки.

Соответствие содержания диссертации заявленной специальности и отрасли науки.

Тема и содержание диссертационной работы, целью которой явилась разработка промышленной технологии получения растворов по часто повторяющимся прописям аптечного изготовления в полной мере соответствует предметной области и методологии фармацевтической науки. Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.01 – технология получения лекарств; результаты исследований

укладываются в рамки пунктов 1, 3, 7, 8 соответствующего паспорта специальности.

В ходе исследований автором были полностью решены задачи, сформулированные во «Введении» и связанные с анализом номенклатуры лекарственных форм аптечного изготовления и оценкой возможности перевода растворов по часто повторяющимся прописям в промышленное производство и соответственно задачи по разработке технологии промышленного производства растворов для электрофореза, раствора натрия хлорида 10%, инфузионных растворов натрия хлорида 0,9%, глюкозы 5% в полипропиленовых контейнерах.

Настоящая диссертационная работа выполнена в Казанском государственном медицинском университете в рамках одного из его научных направлений (№ гос. регистрации 0120.0803106) и включена в планы разработки и освоения новых препаратов на ООО «Татхимфармпрепараты».

Научная новизна исследований заключается в том, что впервые автором выявлены составы лекарственных форм, которые целесообразно перевести в промышленное производство. Кроме того также впервые автор предлагает новое технологическое решение для растворов назначения – электрофорез.

Оригинальным является собственно обоснование возможности перевода в промышленное освоение раствора 10% натрия хлорида стерильного для наружного использования в стеклянной упаковке, и методика количественного определения его с помощью кулонометрического титрования. И, наконец, совершенно оригинальное решение в отношении упаковки инфузионных растворов – буквально технологическая инновация, так как вопросы упаковки, особенно инъекционных лекарственных форм, практически не рассматриваются и почти не решаются. А в этом предложении много положительного и есть «внутренняя» новизна, касающаяся специфической упаковки - контейнера.

Значимость диссертационной работы для науки и производства.

Значимость настоящих исследований для науки определяется самой идеей перевода в промышленное производство ряда прописей растворов, ранее выполнявшихся в аптеке и относимых к часто встречаемым. Тем более, что эта позиция сопровождается различными научными подтверждениями – технологическими, аналитическими.

Значимость для практики связана с социальной составляющей этого процесса: улучшением качества жизни больных, так как требуемые лекарственные препараты – обязательно будут в аптеках, так как они переводятся в промышленное производство. Кроме того совершенно конкретно: разработаны состав, нормы качества и технология производства лекарственных препаратов:

- Калия йодид, порошок для приготовления раствора для электрофореза;
- Кислота аскорбиновая, порошок для приготовления раствора для электрофореза;
- Новокаина гидрохлорид, порошок для приготовления растворов для электрофореза;
- Цинка сульфат порошок для приготовления растворов для электрофореза;
- Меди сульфат порошок для приготовления растворов для электрофореза;
- Натрия хлорид – раствор для наружного применения 10% - стерильный;
- Глюкоза – раствор 5% для инфузий;
- Натрия хлорид 0,9% раствор для инфузий.

При этом два последних инфузионных раствора предлагаются в совершенно оригинальной авторской упаковке – контейнерах полипропиленовых с портом, что, несомненно, повысит комфортность отпуска данных лекарственных препаратов.

Но главный практический отклик диссертационной работы Сабиржан Р.Р. в том, что все эти материалы апробированы на одном из крупнейших и известных фармацевтических предприятий России – ОАО «Татхимфармпрепараты» о чем имеются соответствующие акты внедрения, а также на фармацевтическом предприятии ООО «Татполифарм», о чем также имеются необходимые документы.

Что касается такой оригинальной и обязательно перспективной упаковки как «контейнер полипропиленовый для внутривенного раствора», то автор сделала все необходимое, чтобы существование этой упаковки стало фармацевтической реальностью: разработаны, апробированы и утверждены соответствующие ТУ на данную упаковку. То есть все разработанные в диссертации лекарственные препараты уже сегодня вполне жизненны, то есть научно-практическая значимость настоящих исследований выражена вполне отчетливо.

Обоснованность и достоверность научных положений выводов и рекомендаций.

Обоснованность и достоверность результатов проведенных исследований подтверждается комплексным характером диссертации, логикой планирования работы, изложением полученных результатов, заключениями после каждой главы. Все результаты исследований статистически достоверны. Технологические схемы сопровождаются данными по спецификации, многочисленными таблицами по стабильности исследуемых лекарственных препаратов.

В работе использованы современные методы исследования.

Диссертация экспериментально насыщена: содержит 26 таблиц и 10 рисунков, то есть достоверность представленных материалов сомнений не вызывает. Диссертация обладает внутренним единством, написана автором самостоятельно, а апробация результатов проводилась совместно с

сотрудниками соответствующих фармпредприятий, что свидетельствует о столь необходимых научных контактах с производством.

Результаты диссертационного исследования обсуждались на научных конференциях различного уровня, то есть апробация диссертационных материалов достаточная.

По теме диссертации опубликованы 12 работ, из них 3 – в изданиях, рекомендованных ВАК.

Имеются внедрения в учебный процесс, что также положительно характеризует соискателя. Имеется положительное решение на выдачу патента, что еще раз подтверждает такую важную для диссертации составляющую как научная новизна.

Автореферат адекватно отражает основные результаты и положения, а также структуру диссертации.

Диссертация и автореферат оформлены в соответствии с существующими требованиями (ГОСТ Р 7.0.11-2011).

В диссертации при использовании и обсуждении заимствованных материалов во всех случаях приводятся ссылки на авторов и используемые источники. Приводятся также ссылки в отношении научных работ соискателя, выполненных как единолично, так и в соавторстве.

Диссертация Сабиржан Р.Р. удовлетворяет всем формальным требованиям: изложена на 155 страницах машинописного текста, построена традиционно. Список литературы составлен из 181 источника, в том числе 37 – зарубежных.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации.

Считаем целесообразным рекомендовать продолжение научных контактов с производством ОАО «Татхимфармпрепараты» и с ООО «Татполифарм» по участию в разработке производственных регламентов на предложенные лекарственные препараты с учетом имеющихся лабораторных регламентов.

В плане дальнейшей разработки темы диссертационного исследования рекомендуем продолжать данную тему, расширяя соответствующий ассортимент лекарственных препаратов, требуемых для дальнейшего перевода в промышленное производство.

Положительно оценивая результаты диссертации в целом, следует отметить некоторые замечания:

- Глава 1. – Обзор литературы насчитывает почти 30 страниц и раскрывает достаточно известные вопросы. В связи с этим объем 1-ой главы можно было бы несколько сократить

- Глава 2. – Излишне подробно рубрицирована: в оглавлении ее занимает полторы страницы. Этого можно было бы избежать, тем более, что объем главы небольшой – 15 страниц.

В этой же главе хотелось бы видеть 3-й пункт – Дизайн исследования. Это положительно повлияло бы на восприятие работы и позволило бы обобщить основные ее этапы.

- Технологические схемы – стр. 121, 122 – можно было бы оценить с позиций валидационных, так как в них имеются нестандартные позиции.

- Приложения, которые представлены солидно, лучше был бы сформировать по блокам.

Но высказанные замечания не влияют на положительную оценку работы Р.Р. Сабиржан.

Заключение: Диссертационная работа Сабиржан Рушаны Равиловны «Технологическое обоснование промышленного производства растворов,

изготавливаемых в условиях аптек», является научно-квалификационной работой, в которой решен комплекс задач, связанных с необходимостью и целесообразностью перевода ряда растворов аптечного изготовления в промышленное производство, с созданием соответствующих промышленных масштабированных технологий., что имеет важное значение для современной фармацевтической науки и практики.

По актуальности проведенных исследований, их научно-практической значимости, уровню внедрения в производство, степени опубликованности результатов работы, диссертация соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2013 г. предъявляемым к кандидатским диссертациям, а соискатель Сабиржан Р.Р. заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Отзыв обсужден на заседании кафедры технологии лекарств Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ВолгГМУ Минздрава России 24 декабря 2013 г. Протокол № 10.

Профессор кафедры технологии
лекарств Пятигорского медико-
фармацевтического института –
филиала ВолгГМУ ГБОУ ВПО
Минздрава России,
доктор фармацевтических наук Степанова Э.Ф.

