

О Т З Ы В

на автореферат диссертации Лефтеровой Марии Илларионовны на тему «Разработка состава и технологии таблеток и сиропа дезлоратадина», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

В настоящее время в России особую актуальность приобретает разработка отечественных эффективных, безопасных и качественных лекарственных препаратов, в том числе для лечения таких широко распространенных патологий как аллергические заболевания, при этом на отечественном рынке отмечается небольшое количество современных антигистаминных препаратов. Учитывая вышеизложенное и тот факт, что дезлоратадин является самым сильным блокатором H_1 – гистаминовых рецепторов, оказывает стабильный терапевтический эффект, при отсутствии седативного действия, исследования по разработке состава, технологии и методов стандартизации таблеток и сиропа дезлоратадина, обладающие, помимо высокой эффективности и безопасности, большей стабильностью при хранении, по сравнению с имеющимися на рынке препаратами, являются актуальными.

Диссертационная работа Лефтеровой М.И. характеризуется научной новизной и имеет теоретическую значимость, которая заключается в установлении различия в свойствах субстанций дезлоратадина различных производителей, в том числе различия в содержании двух полиморфных форм, а также установлении влияния количества связанной воды на скорость разложения дезлоратадина и содержания посторонних примесей. Научную новизну также имеют данные по обоснованию необходимости и возможности проведения процесса прямого прессования, подбору оптимального состава вспомогательных веществ, разработке и валидации УФ-спектрофотометрического определения дезлоратадина в таблетках и сиропе дезлоратадина, а также установлении фармацевтической эквивалентности разработанных таблеток дезлоратадина 5 мг, оригинальному препарату «Эриус®» 5 мг.

Практическая значимость работы подтверждается разработкой лабораторного регламента на производство и проекта НД на препарат "Дезлоратадин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг" и лабораторного регламента и проекта ФСП на препарат "Дезлоратадин сироп 0,5 мг/мл".

