

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Мазовой Натальи Владимировны
«Технология таблетированных лекарственных препаратов, содержащих
гигроскопичные субстанции группы ингибиторов протонной помпы»,
представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук
по специальности 14.04.01- технология получения лекарств

Инновационные решения по созданию отечественных препаратов для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта перспективны и согласуются с целевой программой РФ по импортозамещению в области применения фармацевтических препаратов.

В качестве объекта исследования автором избраны вещества группы ингибиторов протонной помпы: омепразол, рабепразол и эзомепразол, входящие в список ЖНВЛП на территории РФ и выпускаемых отечественными производителями в виде дженериков оригинальных зарубежных лекарственных средств. Данные лекарственные средства наиболее эффективны при кислото-зависимых заболеваниях ЖКТ и являются лидерами по объему применения при нозологиях органов пищеварения.

Диссертационная работа носит комплексный характер, и при ее выполнении проведен значительный объем исследований с применением физико-химических, технологических и биофармацевтических методов.

При изучении физико-химических и технологических свойств субстанций избранных веществ определены основные направления исследования по созданию отечественных твердых дозированных лекарственных препаратов, эквивалентных соответствующим референтным препаратам. Особое внимание при разработке препаратов уделено вспомогательным веществам с хорошей совместимостью с лекарственными субстанциями, обеспечивающим необходимый вариант их биологической доступности. Установлен комплекс вспомогательных веществ, обеспечивающий максимальное повышение стабильности таблеток. Изучены свойства полупродуктов (гранул, массы для таблетирования и таблеток-ядер) и предложена инновационная технология введения компонентов, обеспечивающая высокое качество кислотоустойчивости препаратов в ЛФ, подтвержденное биофармацевтическими исследованиями в опытах *in vitro*. Для совершенствования процесса нанесения пленочной оболочки на таблетки-ядра применен метод математического планирования эксперимента. Автором диссертации разработаны условия, обеспечивающие необходимые структурно-механические и технологические свойства лекарственной формы в соответствии с требованиями ГФ. Проведены исследования по стандартизации разрабатываемых препаратов и валидация методик контроля качества препаратов. Разработанный автором вариант технология лекарственных препаратов обеспечивает повышение экологической безопасности производственного процесса и является единым для трех избранных субстанций.

На разработанные препараты («Омепразол таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 20 мг»; «Рабепразол таблетки кишечнорастворимые,


покрытые оболочкой, 20 мг»; «Эзомепразол таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 20 мг) подготовлена необходимая нормативно-техническая документация.

Технология и методы стандартизации лекарственных форм успешно апробированы в условиях наработки опытно-промышленных серий препаратов и включены в план перспективного развития компании АО «ВЕРТЕКС». В ходе апробации подтверждено качество препаратов, стабильность в процессе хранения избранных лекарственных форм и вид упаковки, предложенной автором в качестве альтернативы оригинальным препаратам.

Опубликованные в печати материалы исследования и автореферат отражают полноту проведенной работы и апробацию ее результатов. Достоверность полученных результатов не вызывает сомнений.

Таким образом, диссертационная работа представляет собой цельное, логичное, выполненное на высоком современном уровне исследование, продемонстрировавшее перспективность дальнейших работ в этом направлении. По актуальности научного направления, способам решения поставленных задач, объему и уровню исследований, новизне и практической значимости диссертация «Технология таблетированных лекарственных препаратов, содержащих гигроскопичные субстанции группы ингибиторов протонной помпы» представляет собой самостоятельное законченное научное исследование, выполненное по актуальной теме современной фармации, полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в редакции от 21.04.2016 г. № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор – Мазова Наталья Владимировна – заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Согласен на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы диссертационного совета Д 208.088.01., профессор кафедры фармацевтических дисциплин федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение 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.

20.01.2020 г.

625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д.54
8(3452)20-21-97, факс 8(3452) 20-62-00

E-mail: tgmu@tyumsmu.ru


С.В. Платицына