

О Т З Ы В

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

Профилактика и лечение кислотозависимых заболеваний (КЗ) представляет собой важный комплекс медицинских мероприятий, направленных на укрепление здоровья населения. Наиболее эффективными лекарственными средствами (ЛС) для лечения КЗ считаются препараты группы ингибиторов протонной помпы (ИПП). Отечественные ЛС данной фармакологической группы представлены препаратами на основе 6 различных действующих веществ ИПП; при этом именно ЛС на основе омепразола и эзомепразола входят в список ЖНВЛП на территории России. Российские производители выпускают только дженерики оригинальных ЛС на основе ИПП. Распространённость различных ИПП на рынке лекарственных препаратов (ЛП) зависит от ряда факторов: степень изученности, стоимость, технология производства, фармацевтическая направленность. Объемы ЛС ИПП отечественного производства выросли, потребность здравоохранения в высококачественных взаимозаменяемых ЛП увеличивается. Ведется поиск решений по вопросам совершенствования процесса производства, сокращения технологических стадий и снижения экологической нагрузки при производстве ЛС. Теоретический и практический интерес представляет поэтапное изучение физико-химических и технологических свойств данных субстанций и исследование по разработке препаратов ИПП с использованием современных методов.

Целью исследования диссертационной работы Мазовой Н.В. являлась разработка состава и технологии таблетированных лекарственных препаратов на основе субстанций омепразола, рабепразола и эзомепразола.

Научная новизна диссертационной работы Мазовой Н.В. подтверждается тем, что для таблетированных ЛП, содержащих омепразол, рабепразол или эзомепразол, разработаны новые составы и технология, позволяющие усовершенствовать технологические процессы получения таблетированных форм исследуемых ЛС и повысить экологическую безопасность производственных процессов. При этом предлагаемая технология позволяет снизить затраты на оборудование специального типа (взрывозащищенного исполнения) и

дорогостоящие вспомогательные вещества (ВВ) – органические растворители. Автором работы определены причины деструкции субстанций входящих в состав препаратов в стрессовых условиях: при повышенной температуре и влажности, выявлены возможные примеси, образующиеся в процессе разложения, благодаря контролю которых, установлено свойство субстанций – влагочувствительность, и обоснованы оптимальные условия работы с ними. Впервые использован технологический прием, включающий предварительное гранулирование действующих веществ (ДВ) и послойное нанесение двух различных полимеров: первый слой - повидон К-30 и второй слой - метакриловой кислоты сополимер с целью защиты ядра. Впервые разработана унифицированная технология, позволяющая получить три различных препарата ИПП по одной технологии.

Теоретическая и практическая значимость работы Мазовой Н.В. заключается в том, что по результатам исследования найдены зависимости: качества фракционного состава кишечнорастворимых гранул ИПП от температуры, целостности гранул от давления прессования, влагостойкости таблеток-ядер от температуры и скорости нанесения покрытия. Усовершенствован метод нанесения кишечнорастворимого полимера на гранулы и пленочного покрытия (обоснован состав ВВ) на таблетки-ядра ИПП. Разработаны составы и технология кишечнорастворимых таблеток, покрытых пленочной оболочкой, Омепразола, Рабепразола и Эзомепразола. Обоснованы нормативные показатели качества полупродуктов и наработанных препаратов, предложены, разработаны и валидированы методики их стандартизации методом УФ-спектрофотометрии. Составлены проекты НД на препараты и произведена наработка опытно-промышленных серий.

По теме диссертации опубликовано 11 научных работ, из них 3 в журналах, входящих в «Перечень ведущих рецензируемых научных журналов, рекомендованных ВАК Минобрнауки России».

Достоверность полученных автором результатов, а также обоснованность сделанных выводов и заключений не вызывает сомнений. Публикации автора по теме диссертации полностью отражают содержание работы. Замечаний по автореферату нет.

В диссертации Мазовой Н.В. решена важная научная задача, состоящая в разработке унифицированной технологии, позволяющей получить три различных препарата ИПП по одной технологии.

Анализ автореферата свидетельствует о том, что диссертационная работа Мазовой Натальи Владимировны «Технология таблетированных лекарственных препаратов, содержащих гигроскопичные субстанции группы ингибиторов протонной помпы» является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему современной технологии получения лекарств, по актуальности выбранной темы, научной новизне, объему проведенных исследований, практической значимости, обоснованности и достоверности выводов диссертационная работа Мазовой Натальи Владимировны соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335), а ее автор, Мазова Наталья Владимировна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Зав. кафедрой фармацевтической технологии
с курсом биотехнологии федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Башкирский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук
(15.00.01 – технология лекарств
и организация фармацевтического дела),
профессор

Шикова Юлия Витальевна

Дата: 17 января 2020 г.

Адрес: 450008, Российская Федерация,
Республика Башкортостан, г.Уфа, ул.Ленина, 3.
Телефон раб.: 8 (347) 272-41-73,
[http:// www.bashgmu.ru](http://www.bashgmu.ru), E-mail: rectorat@bashgmu.ru

