

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Шадрина Алексея Анатольевича
**«Разработка двухкомпонентных таблеток,
содержащих несовместимые фармацевтические субстанции»,**
представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук
по специальности «14.04.01 – технология получения лекарств»

В настоящее время наблюдается динамичное развитие фармацевтического рынка страны, основной задачей которого является обеспечение населения лекарственными препаратами в необходимом количестве. Разработка доступных отечественных лекарственных препаратов для лечения артериальной гипертензии (АГ) существующих комбинаций является перспективным научным направлением фармацевтической отрасли страны. Наличие у пациентов нередко нескольких заболеваний, а также недостаточная эффективность и безопасность терапии монопрепаратами обуславливают необходимость применения комбинации лекарственных средств. Одной из рациональных комбинаций гипотензивных препаратов является сочетание ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ) и блокаторов кальциевых каналов (ББК), эффективность которого подтверждена многочисленными проведенными исследованиями.

Диссертационное исследование Алексея Анатольевича Шадрина является актуальным научным исследованием, поскольку посвящено разработке состава и технологии лекарственного препарата, содержащего две несовместимые АФС – рамиприл и лерканидипин в виде двухкомпонентных таблеток, покрытых оболочкой, для лечения АГ.

Автором диссертационного исследования проведен серьезный объем работы по исследованию физико-химических и технологических свойств фармацевтических субстанций – рамиприла и лерканидипина, с последующим изучением совместимости действующих веществ в одной лекарственной форме; разработана технология двухкомпонентного комбинированного препарата в виде двухслойных таблеток и впервые доказана возможность получения стабильной композиции в одной таблетке из двух веществ, чувствительных к кислотности среды в разных диапазонах. Также исследован процесс накопления специфических примесей в субстанциях и таблетках и доказано, что основным источником образования примесей является повышенная влажность, температура и усилие прессования. В диссертационной работе Шадрин А.А. впервые установил, что профиль высвобождения действующих веществ из таблеток-ядер не зависит от усилия прессования и технологии напрессовывания, но определяется, главным образом, составом вспомогательных веществ. Кроме того, соискателем предложена технология нанесения пленочной оболочки на таблетки-ядра, содержащие чувствительный к влаге и температуре рамиприл, обеспечивающая стабильность готового лекарственного препарата, что, несомненно, является научной новизной.

Следует отметить, что соискатель внес значительный вклад в практическую значимость диссертационной работы: разработан состав и технология комбинированного лекарственного препарата «Рамиприл + Лерканидипин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 10 мг», представлены и валидированы методики анализа, составлен проект НД; разработана технологическая схема и технологическая инструкция на производство препарата и проведены опытно-промышленные испытания.

Теоретические и практические результаты диссертационного исследования Шадрина А.А. включены в лекционный курс и практические занятия учебной дисциплины «Технология твердых лекарственных форм» по направлению подготовки программы магистратуры 18.04.01 «Химическая технология», направленность «Технология лекарственных препаратов» ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акт о внедрении от 04.03.2019г.).

По материалам диссертации опубликовано 12 научных работ, в том числе 2 работы в журналах, входящих в «Перечень ведущих рецензируемых научных журналов, рекомендованных ВАК Минобрнауки». Задачи исследования, поставленные диссертантом, выполнены в полном объеме. Замечаний к работе не имеется.

Таким образом, диссертационная работа Шадрина Алексея Анатольевича по теме «Разработка двухкомпонентных таблеток, содержащих несовместимые фармацевтические субстанции» является завершённым квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной и практической значимостью и 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), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Шадрин Алексей Анатольевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Зав.кафедрой фармакогнозии,
фармацевтической технологии и биотехнологии
ФГБОУ ВО «Астраханский государственный
медицинский университет» Минздрава России,
доктор медицинских наук
(14.03.06 – фармакология,
клиническая фармакология)

М.А. Самотружева

Доцент кафедры фармакогнозии,
фармацевтической технологии и биотехнологии
ФГБОУ ВО «Астраханский государственный
медицинский университет» Минздрава России,
кандидат фармацевтических наук
(14.04.01 – технология получения лекарств)

Т.С. Полухина

20.05.2019г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Почтовый адрес: 414000, г.Астрахань,
ул.Бакинская, 121
Телефон: +7 (8512) 52-41-43
Факс: +7 (8512) 39-41-30
e-mail: agma@astranet.ru



Подписи заверяю:
Учёный секретарь ФГБОУ ВО
«Астраханский государственный
медицинский университет»
Минздрава России,
к.м.н., доцент Кульков В.Н.