



**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ**  
- ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО  
УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫШЕШОГО ОБРАЗОВАНИЯ

**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

357532, Россия, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Калинина, 11  
ОКПО 01962942 ИНН/КПП 3444048472/263243001 тел. (8793) 32-44-74, 32-92-66, факс 32-92-67

«08» 05 2018 г. №2.1/1018  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Директор Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

доктор медицинских наук

Всеволод Леонидович Аджиенко  
2018 г.



**ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертационной работы Махотиной Марии Вячеславовны на тему «Совершенствование технологии аптечного изготовления мягких лекарственных форм на основе Тизоль® геля», представленной в диссертационный совет Д 208.068.02, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

**Актуальность темы**

Изготовление препаратов в аптечных условиях является важным компонентом фармацевтической практики и ценной фармацевтической услугой, которая является неотъемлемой частью современной системы здравоохранения. Установлено, что препараты, изготовленные экстemporально,

с точки зрения биофармации, зачастую эффективнее аналогов промышленного производства. Данное утверждение относится и к экстемпоральным мазям, являющимся важным звеном в структуре препаратов аптечного изготовления.

Эффективность изготовленных мазей напрямую зависит от выбранной основы, причем использование гидрофильных высокомолекулярных соединений для этой цели представляет большой практический интерес. Выбранный автором для проведения исследований гидрофильный гель Тизоль (аквакомплекс глицеросольвата титана) является на сегодняшний день одной из востребованных основ для аптечного изготовления препаратов, поскольку позволяет получать мази, обладающие высокой терапевтической эффективностью и низкой токсичностью.

Из-за существующих проблем в технологии аптечного изготовления препаратов на основе Тизоля возникает необходимость ее совершенствования.

В связи с этим, тема диссертационной работы Махотиной Марии Вячеславовны, посвященная совершенствованию технологии аптечного изготовления мягких лекарственных форм на основе Тизоль геля, является, несомненно, актуальной.

### **Соответствие содержания диссертации заявленной научной специальности**

Диссертация полностью соответствует паспорту специальности 14.04.01 – технология получения лекарств, а именно пункту 8 - «Совершенствование технологии малосерийного изготовления лекарственных средств».

Диссертация выполнена по плану научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, номер государственной регистрации темы ВНТИЦ АААА-А16-116070410063-1.

### **Научная новизна исследований, полученных результатов и выводов**

Научная новизна представленной диссертационной работы связана с комплексными структурно-технологическими исследованиями основы Тизоль (особенности структуры, совместимость с лекарственными средствами, их биодоступность в опытах *in vitro*, технологические свойства и стабильность мазей на основе Тизоля в процессе хранения), которые позволили объяснить отличительные преимущества технологии рецептурных прописей на этой основе в сравнительном аспекте с классической аптечной технологией мазей на других гидрофильных основах.

Впервые усовершенствована технология аптечного изготовления мягких лекарственных форм на основе Тизоля, позволяющая получать мази требуемого

качества непосредственно в конечной упаковке за достаточно короткое время, что значительно повышает эффективность процесса изготовления мягких лекарственных форм.

### **Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций**

Основные положения исследования доложены на всероссийских и международных конференциях и конгрессах.

По теме диссертации опубликовано 13 печатных работ, в том числе 3 статьи в изданиях, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России. Издан справочник «Мануальные прописи на основе лекарственного геля Тизоль» под ред. д.ф.н., проф. А.Ю. Петрова.

Содержание автореферата и печатных работ соответствует материалам диссертации.

### **Оценка содержания диссертации, её завершённость в целом, выводов и заключений**

Диссертационная работа Махотиной Марии Вячеславовны является законченным научным исследованием. Тема диссертации, цель, задачи и содержание логически связаны между собой. В процессе работы автору удалось обосновать преимущественные особенности аптечной технологии мягких лекарственных форм на основе Тизоль геля по сравнению с иными гидрофильными основами, а также предложить и подтвердить перспективность усовершенствованной технологии мазей на этой основе.

Изложенные в диссертации научные результаты основаны на анализе значительного объема данных, что обуславливает их достоверность. Заключение и выводы, сформулированные в диссертации, являются новыми и перспективными.

### **Значимость полученных результатов для науки и практики**

Предложена и подтверждена целесообразность использования усовершенствованной технологии аптечного изготовления мягких лекарственных форм на основе Тизоль геля, позволяющая получать высокоэффективные и безопасные составы для местного и наружного применения.

Показана перспективность использования Тизоль геля в качестве основы для экстemporального изготовления мягких лекарственных форм, т.к. позволяет получать иммобилизованные на геле препараты, обладающие оптимальными реологическими свойствами, высокой биодоступностью, стабильностью в

процессе длительного хранения, что предполагает возможность их перевода на изготовление в промышленном объеме.

### **Рекомендации по использованию результатов и выводов**

Основные результаты диссертации могут быть рекомендованы для внедрения в практическую деятельность производственных аптечных организаций с целью оптимизации технологии изготовления мягких лекарственных форм.

Теоретические положения, сформулированные в диссертационном исследовании, целесообразно использовать в учебном процессе образовательных учреждений с фармацевтическим профилем.

### **Предложения, замечания и вопросы, возникшие при оценке работы и обсуждении отзыва**

Положительно оценивая результаты диссертационной работы в целом, следует задать некоторые вопросы и сделать замечания по содержанию и оформлению работы.

1. На основании какого нормативного документа были разработаны аптечные регламенты на изготовление мягких лекарственных форм на основе Тизоль геля?
2. В диссертации не приведена экономическая целесообразность использования предлагаемой автором технологии изготовления мазей в аптечной практике. Считалась ли она как-то?
3. На рис. 23 (стр. 72) следовало бы указать для наглядности реологический оптимум.
4. В работе имеются незначительные опечатки. Так, например, в таблице 13 при указании массы диклофенака натрия не указаны его единицы измерения.
5. В главе 4 в описании сравнительного анализа технологий изготовления мазей на основе Тизоля и на классических гидрофильных основах, приведенного для рисунка 26 (стр. 81), не хватает пояснения, с какими именно гидрофильными основами проводилось сравнение.
6. Считаем, что в разделе 5.4 «Технологические исследования мазей-сусpenзий на основе Тизоля®» на рисунках 30-33 целесообразно было бы добавить еще размер частиц анетезина и ацетилсалциловой кислоты в мягких лекарственных формах на основе Тизоля.
7. Выводы, представленные в общем заключении (стр. 134-135), являются довольно объемными.

Вместе с тем, следует отметить, что указанные замечания и вопросы не снижают научную практическую значимость проведенных исследований и не влияют на общую положительную оценку рассматриваемой диссертационной работы.

### **Заключение**

Диссертационная работа Махотиной Марии Вячеславовны на тему «Совершенствование технологии аптечного изготовления мягких лекарственных форм на основе Тизоль® геля», представленная на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук, является самостоятельным законченным, в рамках поставленных задач, научно-квалификационным исследованием по актуальной теме, результаты которой имеют существенное значение для развития фармацевтической науки и практики.

В исследовании Махотиной Марии Вячеславовны решена важная современная научная задача, заключающаяся в совершенствовании экстреморальной технологии изготовления мягких лекарственных форм.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Махотиной Марии Вячеславовны соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. от 28.08.2017 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям. Автор – Махотина Мария Вячеславовна – заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

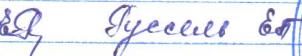
Отзыв на диссертационную работу Махотиной Марии Вячеславовны на тему: «Совершенствование технологии аптечного изготовления мягких лекарственных форм на основе Тизоль® геля», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, обсужден на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол № 10 от  
 «07» июня 2018 г.).

Заведующий кафедрой фармацевтической  
 технологии с курсом медицинской биотехнологии  
 Пятигорского медико-фармацевтического института –  
 филиала федерального государственного бюджетного  
 образовательного учреждения высшего образования  
 «Волгоградский государственный медицинский  
 университет» Министерства здравоохранения  
 Российской Федерации, доктор фармацевтических наук  
 (14.04.01 – технология получения лекарств),

доцент

**Подпись(и) Компанцев**  

Заверяю:  **Дмитрий Евгеньевич Компанцев**  
**Начальник отдела кадров**  
 Пятигорского медико-фармацевтического института –  
 филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

Профессор кафедры фармацевтической  
 технологии с курсом медицинской биотехнологии  
 Пятигорского медико-фармацевтического института –  
 филиала федерального государственного бюджетного  
 образовательного учреждения высшего образования  
 «Волгоградский государственный медицинский  
 университет» Министерства здравоохранения  
 Российской Федерации, доктор фармацевтических наук  
 (14.04.01 – технология получения лекарств),

доцент

**Подпись(и) Огай М. А.**  

Заверяю:  **Огай Марина Алексеевна**  
**Начальник отдела кадров**  
 Пятигорского медико-фармацевтического института –  
 филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО  
 «ВолГГМУ» Минздрава России.

Адрес организации: 357532, г. Пятигорск, пр. Калинина, 11

Контактный телефон: +7 (8793) 32-44-74

Сайт организации: <http://www.pmedpharm.ru>

E-mail: director@pmedpharm.ru

«07» июня 2018 г.