

**ОТЗЫВ**  
на автореферат диссертации  
**МАХОТИНОЙ Марии Вячеславовны** на тему  
**«Совершенствование технологии аптечного изготовления мягких лекарственных форм на основе Тизоль® геля»**, представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

В последнее время особый интерес в качестве основ для мягких лекарственных форм находят органические гели, в частности гель-золи на основе глицератов титана или силана. Они способны образовывать стабильные гелевые структуры, легко смешиваются со многими субстанциями, прописываемыми врачами в составе мазей, и, что немаловажно для данной лекарственный формы, способствуют повышению проницаемости лекарственных средств через кожный покров человека и животных, что находит свое применение в зубных пастах и питательных кремах.

Расширение ассортимента основ для мягких лекарственных форм, а также совершенствование технологии мазей в условиях аптек, несомненно, является актуальным.

В качестве объектов исследования автором были выбраны субстанции с различными физико-химическими свойствами, в качестве основы - Тизоль.

Махотиной М.В. доказана однородная аморфная структура Тизоля® без кристаллических включений, с содержанием частиц от микродисперсных до коллоидных. Исследования совместимости и стабильности гелей на основе показало возможность применение Тизоля не только для экстemporального изготовления препаратов, но и перспективность для их промышленного выпуска. Установлено, что обладая высокой текучестью, гели проявляют типичные свойства неньютоновской жидкости, образуя стальные гелевые формы (тиксотропный эффект).

В автореферате широко и подробно представлена технология различных по дисперсологической классификации гелей: растворов, суспензий, эмульсий, комбинированных, как классическая, так и усовершенствованная автором. Предлагаемая соискателем технология позволила существенно ускорить процесс получения мазей на основе Тизоль путем сокращения количества технологических операций, а также снизить трудозатраты при изготовлении по сравнению с классической технологией.

Собственные исследования диссертанта завершаются общими выводами.

Полученные результаты, безусловно, обладают научной новизной и имеют практическое значение, а их достоверность не вызывает сомнений.

Таким образом, диссертационная работа представляет собой цельное, логичное, выполненное на хорошем уровне исследование, демонстрирующее перспективность дальнейших работ в этом направлении.

При знакомстве с авторефератом возникли следующие вопросы:

1. Чем обусловлен выбор субстанций для изготовления гелей на основе Тизоль? Какие еще субстанции изучались, помимо перечисленных в автореферате (ссылка на 69 составов)?

2. Почему гель ацетилсалциловой кислоты готовили на 80% водном растворе Тизоля, а других субстанций – просто на Тизоле (табл. 1, стр. 9 автореферата)?

3. Почему для упаковки мазей выбраны «банки полимерные... из полиэтилена высокой плотности» (стр. 13)? Изучалась ли совместимость и стабильность гелей в этих упаковках?

4. В чем заключалось «более высокое качество» получаемых по предлагаемой технологии гелей? (стр. 15, 19).

5. В работе стоит задача по разработке «аптечных регламентов». В соответствии с каким НД разрабатывались документы и в чем их отличие по структуре и содержанию от промышленных регламентов?

6. На технологических схемах (рис. 5,7,9,11) отсутствуют стадии фасовки.

Кроме того, имеются замечания по оформлению автореферата:

Представленные на рис. 6, 8,10 сравнение технологий и на рис. 5, 7, 9 – технологические схемы незначительно отличаются друг от друга. Можно было дать одну общую схему и показать отличие в зависимости от дисперсологической классификации получаемого геля. Освободилось бы место для представления другой информации, например, таблиц, подтверждающих стабильность мазей и т.п.

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа **МАХОТИНОЙ Марии Вячеславовны** на тему ««Совершенствование технологии аптечного изготовления мягких лекарственных форм на основе Тизоль® геля», представляет собой самостоятельное законченное научное исследование, выполненное по актуальной теме современной фармации, полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в ред. от 28.08.2017г.),

предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор – МАХОТИНА  
Мария Вячеславовна - заслуживает присуждения ученой степени кандидата  
фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология  
получения лекарств.

Согласна на сбор, обработку, хранение и размещение в сети  
«Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы  
диссертационного совета Д 208.068.02.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарственных  
препаратов федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
доктор фармацевтических наук  
(15.00.01- технология лекарств и организация фармацевтического дела),  
профессор Каухова Ирина Евгеньевна  
e-mail: irina.kaukhova@pharminnotech.com



Профессор кафедры технологии лекарственных форм  
федерального государственного бюджетного образовательного  
учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский  
государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
доктор фармацевтических наук

(14.00.01- технология получения лекарств),

доцент

Смехова Ирина Евгеньевна

e-mail: irina.smekhova@pharminnotech.com

197376, г. Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, д.14, лит. А

8(812) 499-39-00, доб. 4040

21 мая 2018 г.

Подпись руки Смехова И.Е.  
удостоверяю 21.05.2018  
Начальник отдела документации Павлов И.В.  
ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Подпись руки Каухова И.С.  
удостоверяю 28.05.2018  
Начальник отдела документации Павлов И.В.  
ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России