

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации **Накаряковой Натальи Ивановны** на тему:
«Разработка лекарственных препаратов на основе пиона садовых сортов»,
представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук
по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств

Неврозы, неврозоподобные состояния являются одними из самых распространённых и массовых нарушений здоровья современного человека. Это определяет высокую востребованность в препаратах, способных купировать такие нарушения и состояния. При этом с учетом длительности назначения анксиолитических средств предпочтение должно отдаваться максимально безопасным препаратам с минимальной вероятностью проявления побочных эффектов и нежелательных реакций. Именно поэтому актуальность диссертационной работы Накаряковой Н.И., посвященной разработке препарата антифобического типа действия на основе экстрактивного комплекса пиона садовых сортов не вызывает сомнения, а проведенные исследования в выбранном научном направлении являются своевременными и целесообразными.

Работа характеризуется научной новизной, поскольку автором впервые в качестве источника лекарственного растительного сырья предложено использование пиона садовых сортов, впервые установлена идентичность его химического состава набору биологически активных веществ из официального сырья. Автором впервые адаптированы методики количественного определения биологически активных веществ пиона применительно к предложенному сырью, предложена технология его переработки и трансформации в дозированную лекарственную форму. Диссертантом впервые проведены исследования по оценке токсичности и некоторых видов активности разрабатываемого средства, показана перспективность его дальнейшего изучения.

Судя по автореферату, материалы диссертации имеют практическую ценность, которая заключается в том, что по результатам исследований разработан опытно-промышленный регламент на производство пиона садовых сортов экстракта сухого, апробированный в промышленных условиях ОАО «Биохиммаш». Предложенные методики количественного определения флавоноидов и монотерпеновых гликозидов в пиона садовых сортов экстракте сухом апробированны в условиях лаборатории ФКП «Армавирская фабрика». Кроме того, результаты и основные идеи исследования используются в учебном процессе ряда учебных заведений.

Методология исследования базируется на биофармацевтических подходах разработки и получения лекарственных препаратов а также сквозном принципе стандартизации от лекарственного растительного сырья до готового продукта..

Использование в работе комплекса технологических, физико-химических и биофармацевтических методов позволило осуществить научно-обоснованный выбор технологических параметров процесса экстракции и состава пленок лекарственных на основе экстракта сухого пиона садовых сортов, а также разработать технологическую схему пленок лекарственных «Пионифит». В рамках решения задачи по разработке параметров стандартизации автором разработаны методики определения основных групп БАВ, проведена их валидационная оценка.

Содержание автореферата подтверждает соответствие диссертационной

работы Накаряковой Н.И. шифру заявленной специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Достоверность и обоснованность основных заключений и выводов диссертации обеспечиваются ее дизайном, адекватностью использованных методов исследования и достаточным объемом экспериментального материала.

Выводы, изложенные в диссертационной работе, в целом, обоснованы, и соответствуют поставленным задачам и цели исследования.

Результаты диссертационной работы доложены и обсуждены на научных и научно-практических конференциях, в том числе с международным участием и отражены в 14 статьях, в том числе 4 статьи в журналах, рекомендуемых ВАК, 1 статья – в журнале, индексируемом реферативной базой Scopus. Все это позволяет квалифицировать представленный проект, как соответствующий означенным критериям.

Однако в ходе рецензирования автореферата возникли некоторые вопросы и замечания:

С чем связан выбор лекарственной формы – пленки и на какой ее вид ориентировался автор? Если предметом разработки являлись пленки, диспергируемые в полости рта, то они, как правило, предполагают быструю дезинтеграцию (растворение). Время полного растворения предложенного продукта составляет порядка 40 минут, что весьма продолжительно и, в тоже время, недостаточно для пролонгированной формы.

С какой целью при заявленной перспективе использования экстракта пиона для лечения расстройств тревожно-депрессивного характера на данном этапе работы изучалась противовоспалительная активность?

Почему в качестве препарата сравнения при оценке противовоспалительной активности автор использовала настой ромашки, являющийся нестандартизованным препаратом, эффективность которого может вызывать сомнения.

Чем определяется использование только отдельных элементов полнофакторного эксперимента без применения инструментов, оценивающих взаимовлияние технологических факторов (математического моделирования, статистического анализа)?

Не достаточно конкретно и содержательно, на наш взгляд, сформулированы положения, выносимые на защиту («результаты исследования»), изначально не ясен смысл утверждений автора, которые он готов отстаивать. Предмет защиты становится ясным только после знакомства со всеми материалами работы.

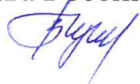
Дискуссионна корректность использования определений «полимерные лекарственные формы», степень измельчения сырья 3 мм (по факту имелся в виду размер частиц в диапазоне от 3 до 5 мм).

Не унифицированы названия иллюстраций, часть из которых (таблицы 1, 3, рисунки 4, 5, 6) могут быть расценены не в качестве результатов исследования, поскольку формулировка «результаты исследований» присутствует в названиях других иллюстраций. Все, что приведено в соответствующей главе диссертации является ее результатами, в силу чего, по нашему мнению, не имело смысла это дублировать в каждом заголовке. Кроме того, часть названий иллюстраций несамодостаточны: не содержат всей информации, характеризующую представленный материал.

Сделанные замечания имеют дискуссионный характер, не умаляют достоинства работы и не снижают ее общей положительной оценки.

Содержание автореферата свидетельствует, что диссертационная работа Накаряковой Н.И. на тему «Разработка лекарственных препаратов на основе пиона садовых сортов» представляет собой самостоятельное законченное научное исследование, по своей актуальности, научной новизне, практической значимости, достоверности полученных результатов, уровню апробации соответствует пунктам 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор 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 208.068.02.

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии
ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, доцент
 Чучалин В.С.

Сведения об авторе отзыва: Чучалин Владимир Сергеевич, заведующий кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России), доктор фармацевтических наук (14.00.25 – фармакология, клиническая фармакология, 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцент; адрес 634050, г. Томск, Московский тракт, 2/7, электронная почта phtech@ssmu.ru, телефон 8 (3822) 901-101, внутренний 1801, (моб.) 8-913-116-43-43

