

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 208.068.02,
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета от «25» сентября 2018 г., № 48

О присуждении Прозоровой Надежде Александровне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка состава, технологии получения и стандартизация лекарственных препаратов ибупрофен капсулы 200 мг и кеторолак таблетки 10 мг» по специальности 14.04.01- технология получения лекарств принята к защите «19» июня 2018 года (протокол заседания № 33) диссертационным советом Д 208.068.02, созданным на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 614990, г. Пермь, ул. Полевая, 2, утвержденный приказом № 753/нк от 12.07.2017 года.

Соискатель Прозорова Надежда Александровна, 1976 года рождения. В 2000 году окончила Пермскую государственную фармацевтическую академию по специальности «Фармация».

В период подготовки диссертации соискатель, Прозорова Надежда Александровна, обучалась в заочной аспирантуре государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации на кафедре фармакологии по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология с 01 сентября 2011 г. по 31 августа

2015 г. В 2017 году была прикреплена в качестве экстерна к Пятигорскому медико-фармацевтическому институту – филиалу ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России для прохождения промежуточной аттестации по направлению подготовки «Фармация» и сдаче кандидатского экзамена по специальности 14.04.01- технология получения лекарств.

Работает в ООО «Парма Клиникал» в лаборатории физико-химических методов анализа в должности начальника лаборатории.

Диссертация выполнена в ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России (кафедра фармакологии) и АО «Медисорб» (лаборатория физико-химических методов анализа).

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, Вдовина Галина Петровна, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармацевтической технологии, профессор кафедры

Официальные оппоненты:

1. Петров Александр Юрьевич - доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела) профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Екатеринбург, заведующий кафедрой фармации;

2. Турецкова Вера Феофановна - доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела, 15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Алтайский государственный медицинский

университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармации, профессор кафедры дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация - Пятигорский медико-фармацевтический институт - филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г.Пятигорск, в своём положительном отзыве, подписанном Степановой Элеонорой Федоровной, доктором фармацевтических наук (15.00.01 – технология получения лекарств и организация фармацевтического дела), профессором, профессором кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, а также Огай Мариной Алексеевной, доктором фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств), доцентом, профессором кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, указала, что диссертационная работа Прозоровой Надежды Александровны является самостоятельным законченным, в рамках поставленных задач, научно- квалификационным исследованием по актуальной теме, результаты которой имеют существенное значение для развития современной фармацевтической науки и практики. Посвящена решению важной научно-практической задачи: разработке оригинальных отечественных лекарственных форм и эффективных технологий для востребованных лекарственных средств противовоспалительного действия ибупрофена и кеторолака.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в ред. 28.09.2017 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор Прозорова

Надежда Александровна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Отзыв обсужден на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России (протокол № 15 от «29» августа 2018 г.).

Соискатель имеет 10 опубликованных работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 5 работ. Общий объем составляет 2,87 печатных листа. Авторский вклад – 79 %. Опубликованные печатные работы отображают основное содержание диссертации, в них представлены теоретические и экспериментальные данные, полученные автором. В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты исследования.

Наиболее значительные работы по теме диссертационного исследования:

1. Прозорова, Н. А. Исследования в области разработки состава и технологии препарата ибупрофен капсулы 200 мг / Н. А. Прозорова, Г. П. Вдовина // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 5. – С. 6.

2. Прозорова, Н. А. Изучение влияния технологических и биофармацевтических факторов на выбор состава и технологию изготовления таблеток кеторолака / Н. А. Прозорова, Г. П. Вдовина // Успехи современной науки и образования. – 2017. – Т. 9, № 4. - С. 165 – 170.

3. Прозорова, Н. А. Изучение сравнительной кинетики растворения лекарственных препаратов Ибупрофен капсулы 200 мг производства АО «Медисорб», Россия и Ибупрофен таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг производства ПАО «Биосинтез», Россия / Н. А. Прозорова, Г. П. Вдовина, А. В. Бобров // Химико-фармацевтический журнал. – 2018. –Т. 52, № 3. – С. 50 – 53.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

1. Заведующего кафедрой управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцента Ганичевой Людмилы Михайловны. Отзыв положительный. Вопросы: Имеются ли преимущества при производстве по разработанным Вами технологиям лекарственных препаратов в сравнении с уже имеющимися разработками по ибупрофену и кеторолаку? Какова, по Вашему мнению, ожидаемая потребность в розничном секторе в разработанных Вами лекарственных препаратах на региональном фармацевтическом рынке?

2. Старшего научного сотрудника научно-исследовательской части федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермский государственный национальный исследовательский университет», кандидата фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств) Пучниной Светланы Владимировны. Отзыв положительный. Отмечено, что в автореферате встречаются отдельные опечатки.

3. Заместителя начальника отдела биологического и технологического контроля (отдела контроля качества) филиала АО «НПО «Микроген» в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед», кандидата фармацевтических наук (14.04.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия) Ваньковой Нины Алексеевны. Отзыв положительный, без замечаний.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их широкой известностью своими достижениями в данной отрасли науки; наличием публикаций в соответствующей сфере

исследований; способностью определить научную и практическую ценность диссертации Прозоровой Надежды Александровны.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработаны оптимальные составы, рациональная технология получения лекарственных препаратов группы нестероидных противовоспалительных средств – таблеток кеторолака 10 мг и капсул ибупрофена 200 мг и нормативная документация на них для регистрации в Минздраве России и внедрения в промышленное производство;

предложены таблетки кеторолака 10 мг и впервые капсулы ибупрофена 200 мг; ***выявлены*** закономерности влияния вспомогательных веществ на показатели качества таблеток кеторолака и капсул ибупрофена и установлены их ряды предпочтительности. Показана зависимость технологического процесса прессования таблеток от фракционного состава, остаточной влажности, давления прессования. В условиях промышленного производства выявлены критические параметры технологического процесса вышеуказанных препаратов; установлено влияние способа введения кеторолака трометамин на стабильность таблеток при хранении;

доказана стабильность в процессе хранения разработанных лекарственных препаратов, их соответствие нормируемым требованиям, безопасность применения, эквивалентность в условиях «in vitro» по процедуре «биовейвер».

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

реализован научно-методический подход к созданию твердых лекарственных форм противовоспалительного действия, что способствует расширению ассортимента нестероидных противовоспалительных средств отечественного производства и позволяет решить технолого-экономические вопросы в отношении исследуемых объектов.

применительно к проблематике диссертации результативно

использован комплекс технологических, биофармацевтических и физико-химических методов исследования, которые позволили обосновать составы и рациональную технологию получения разработанных препаратов;

изложены этапы проведения разработки составов, технологии получения и стандартизации таблеток кеторолака и капсул ибупрофена, этапы биофармацевтического доказательства эквивалентности по процедуре «биоэвейвер», валидации технологического процесса производства;

раскрыта зависимость качества таблеток кеторолака от наполнителей, связующих веществ и способа введения кеторолака трометамин.

изучены кинетические закономерности высвобождения активных компонентов из лекарственных форм; технологические и физико-химические параметры; валидационные характеристики методик подлинности, количественного определения действующих веществ, методик определения родственных примесей в таблетках кеторолака и капсулах ибупрофена; валидационные характеристики теста сравнительной кинетики растворения;

проведена модернизация состава и технологии таблеток кеторолака.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработаны: оптимальные составы, рациональная технология и нормативная документация на исследуемые лекарственные препараты, которые прошли апробацию в промышленных условиях АО «Медисорб». На капсулы ибупрофена 200 мг получено регистрационное удостоверение и препарат выпускается в промышленных условиях АО «Медисорб». Результаты диссертационной работы **внедрены** в учебный процесс кафедр фармацевтической технологии, промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, фармацевтической химии факультета очного обучения ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России;

определены: оптимальные вспомогательные вещества и технологические параметры прессования таблеток и капсулирования ибупрофена, критические точки производственного процесса, показатели качества лекарственных форм

в процессе стандартизации, вид тароупаковочных материалов, обеспечивающих стабильность при хранении; срок годности изучаемых препаратов в процессе хранения и эквивалентность по процедуре «биовейвер».

созданы эффективные, безопасные и стабильные при хранении препараты группы нестероидных противовоспалительных средств – таблетки кеторолака и капсулы ибупрофена;

представлены опытно-промышленные регламенты на производство таблеток кеторолака и капсул ибупрофена, проект нормативного документа на кеторолак таблетки 10 мг и утвержденный Минздравом России нормативный документ и регистрационное удостоверение № ЛП-003347 от 03.12.2015 на ибупрофен капсулы 200 мг.

Результаты диссертационного исследования рекомендуется использовать на базе предприятий производителей готовых лекарственных форм, в учебном процессе образовательных учреждений на кафедрах фармацевтической технологии и фармацевтической химии.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ использовано сертифицированное и поверенное оборудование, использованы фармакопейные и модифицированные автором методики, проведена валидация аналитических методик, методики теста сравнительной кинетики растворения, технологического процесса производства, проведена статистическая обработка данных и показана воспроизводимость результатов исследования в различных условиях;

теория исследования согласуется с имеющимися в литературе опубликованными данными других авторов по теме диссертации;

идея базируется на анализе и обобщении научных данных, полученных в исследованиях отечественных и зарубежных ученых;

использованы данные по разработке составов и технологий получения таблетированных и капсулированных лекарственных форм, а также о

результатах биофармацевтического исследования эквивалентности по процедуре «биовейвер»;

установлено отсутствие совпадений авторского результата решения научной задачи с результатами, представленными в других научных источниках;

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации.

Полученные соискателем результаты с использованием современных методов исследований, сбора и обработки информации, дополняют новыми результатами и данными изучаемый вопрос.

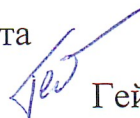
Личный вклад соискателя состоит в выборе объектов исследования, постановке цели и задач, определении плана исследований, изучении и обобщении данных литературы, проведении комплекса лабораторных исследований, статистической обработке полученных результатов, личном участии в апробации результатов исследования.

На заседании 25 «сентября» 2018 г. диссертационный совет принял решение присудить Прозоровой Надежде Александровне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 17 человек, из них 5 докторов наук по специальности 14.04.01-технология получения лекарств, участвовавших в заседании, из 24 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за - 17, против - нет, недействительных бюллетеней - нет.

Председатель диссертационного совета

доктор химических наук, профессор



Гейн Владимир Леонидович

Ученый секретарь диссертационного совета

кандидат химических наук



Замараева Татьяна Михайловна

«25» сентября 2018 г.

