

ОТЗЫВ
на автореферат диссертации
Прозоровой Надежды Александровны на тему: «Разработка
состава, технологии получения и стандартизация лекарственных препаратов ибупрофен
капсулы 200 мг и кеторолак таблетки 10 мг», представленной на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук
по специальности 14.04.01- технология получения лекарств

В настоящее время ассортимент НПВС составляет более 800 номенклатурных позиций, выпускаемых производителями различных стран, при этом более 80 % составляет продукция зарубежного производства, что приводит к необходимости закупки импортных препаратов в значительных объемах. Наличие доступных отечественных препаратов является определяющим звеном в системе здравоохранения. Кроме того, разработка отечественных препаратов важнейших фармацевтических групп отвечает задачам стратегической импортозамещающей Гос.программы «Развитие фарм. и мед. промышленности» на 2013-2020 гг (ФАРМА 2020).

Исходя из вышеизложенного, работа Прозоровой Надежды Александровны по созданию технологии отечественных препаратов из группы НПВС является актуальной и представляет научный и практический интерес.

Автором проведено изучение технологических и физико-химических параметров, валидация методик контроля качества, теста сравнительной кинетики растворения, проведено изучение эквивалентности по процедуре «биовейвер». Немаловажный аспект данной работы – валидация технологического процесса производства.

В исследовании использованы технологические, физико-химические, биофармацевтические и микробиологические исследования.

Разработаны составы, технология получения таблеток кеторолака 10 мг и капсул ибупрофена 200 мг. Полученные результаты, безусловно, обладают научной новизной и имеют практическое значение. Препараты внедрены в промышленное производство АО «Медисорб» и учебный процесс ПГФА.

Достоверность полученных результатов не вызывает сомнений.

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

По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ (из них 5 статей в изданиях, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России и международные базы цитирования), подана заявка на получение патента на изобретение «Анальгезирующее жаропонижающее лекарственное средство и способ его получения» (приоритетная справка № 2018103603 от 30.01.2018 г.).

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

В ходе прочтения авторефера возникли следующие вопросы:

1. Имеются ли преимущества при производстве по разработанным Вами технологиям лекарственных препаратов в сравнении с уже имеющимися разработками по ибупрофену и кеторолаку?

2. Какова, по Вашему мнению, ожидаемая потребность в розничном секторе в разработанных Вами лекарственных препаратах на региональном фармацевтическом рынке?

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа Прозоровой Надежды Александровны «Разработка состава, технологии получения и стандартизация лекарственных препаратов Ибупрофен капсулы 200 мг и Кеторолак таблетки 10 мг» представляет собой самостоятельное законченное научное исследование, выполненное по актуальной теме получены воспроизведенные препараты кеторолака и ибuproфена отечественного производства, полностью соответствует требованиям п. 9 - 14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в ред. от 28.08.2017 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор - Прозорова Надежда Александровна 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.

Заведующая кафедрой управления и
экономики фармации, ФГБОУ ВО
Волгоградский государственный
медицинский университет МЗ России
Доктор фармацевтических наук,
15.00.01 – технология лекарств и
организация фармацевтического дела
доцент

(e-mail:ganicheva@volgmed.ru)
400131 Волгоград, Площадь Павших борцов, 1
тел.: 8(8442)97-37-05 моб. тел. 8 927 252 49 46

Ганичева Людмила Михайловна

10.09.18 г.

