

Отзыв

официального оппонента профессора кафедры фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора фармацевтических наук, профессора Турецковой Веры Феопеновны на диссертационную работу Прозоровой Надежды Александровны «Разработка состава, технологии получения и стандартизация лекарственных препаратов ибупрофен капсулы 200 мг и кеторолак таблетки 10 мг», представленную в диссертационный совет Д 208.068.02 при ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - технология получения лекарств

Актуальность темы. В утвержденной Стратегии развития фармацевтической промышленности России на период до 2020 года большое внимание уделяется увеличению обеспеченности населения и учреждений системы здравоохранения доступными и безопасными лекарственными средствами отечественного производства, в том числе для лечения таких широко распространенных патологических процессов как воспаление.

Несмотря на то, что на российском фармацевтическом рынке имеется достаточное количество оригинальных воспроизведенных лекарственных противовоспалительных средств, обращает на себя внимание тот факт, что в настоящее время отсутствуют препараты НПВС ибупрофена в виде такой рациональной лекарственной формы, обеспечивающей высокую биологическую доступность, как капсулы. Кроме того, следует признать необходимость и целесообразность проведения исследований по выбору оптимальных композиций вспомогательных веществ в таблетках кеторолака конкретного производителя (фармацевтической компании «Медисорб»), обеспечивающие равноценные профили растворения референтному препарату. Исходя из вышеизложенного, исследования по разработке состава, технологии получения, стандартизации и биофармацевтическому исследованию

лекарственных препаратов группы НПВС – ибупрофена и кеторолака, являются обоснованными и актуальными.

Оформление диссертационной работы. Диссертационная работа Прозоровой Надежды Александровны изложена на 169 страницах машинописного текста, в том числе на 40 страницах приложения. Работа состоит из введения, обзора литературы, 4 экспериментальных глав, общих выводов, списка литературы и приложений. Список цитируемой литературы включает 174 библиографических источника, из которых 68 на иностранных языках, диссертационная работа проиллюстрирована 28 рисунками, экспериментальные данные сведены в 40 таблицах.

В приложениях приведены результаты валидации методик сравнительной кинетики растворения и контроля качества таблеток кеторолака 10 мг и капсул ибупрофена 200 мг, а также копии документов, подтверждающие внедрение результатов исследований в практику препаратов ибупрофена капсулы 200 мг и кеторолак таблетки 10 мг (титulyные листы опытно-промышленного и промышленного регламентов, акты проведения опытно-промышленной апробации, акты внедрения в промышленное производство, акты внедрения материалов диссертации в учебный процесс, спецификации, отчета об экспериментальном изучении токсичности, отчета по клиническому изучению), а также и результаты изучения стабильности и регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения.

Работа изложена научным языком с использованием общепринятых терминов и определений, имеет завершенную и логическую структуру.

Положения, выносимые на защиту. Автор выносит на защиту результаты: изучения технологических свойств субстанций кеторолака трометамин и ибупрофена, экспериментальных исследований по разработке оптимального состава и технологии получения таблеток кеторолака и капсул ибупрофена, изучению стабильности и установлению срока годности исследуемых препаратов, биофармацевтического изучения исследуемых препаратов по процедуре «биовейвер».

Научная новизна исследований заключается в том, что с применением метода математического планирования эксперимента определены оптимальные комбинации вспомогательных веществ и разработаны научно-обоснованные составы и рациональные технологии получения таблеток кеторолака и капсул ибупрофена. Научной новизной также характеризуются результаты исследований по изучению эквивалентности «in vitro» воспроизведенного лекарственного средства кеторолака трометамина (1 класс биофармацевтической классификационной системы) по процедуре «биовейвер» и установлении возможности применения данной процедуры для оценки взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных средств кеторолака.

Теоретическая и практическая значимость исследований. Теоретическая значимость работы заключается в том, что предлагаются научно-обоснованные подходы к разработке НПВП в виде твердых лекарственных форм. Практическая значимость работы не подлежит сомнению и заключается в разработке состава и технологии двух препаратов НПВС в виде капсул и таблеток с усовершенствованной технологией, что важно не только с технологических, но и экономических позиций.

Достоверность, обоснованность результатов и выводов. Экспериментальные данные, приведенные в диссертационной работе, не вызывают сомнения, так как базируются на достаточном по объему и количеству материале исследования, выполненного с помощью общепринятых адекватных технологических, физико-химических, биофармацевтических и фармакологических методов исследований. Результаты исследований статистически обработаны. Научные положения и выводы, сформулированные в диссертации Прозоровой Надежды Александровны, являются обоснованными и логически вытекающими из результатов экспериментов.

Весь основной материал диссертации опубликован в 10 научных работах, из которых 5 статей в журналах, рекомендованных ВАК при Минобнауки РФ и входящих в международные базы цитирования.

Автореферат диссертации и опубликованные работы отражают основные результаты исследований.

Достоинства и недостатки по содержанию и оформлению диссертации. Диссертационная работа написана методически верно, грамотно, легко читается, тщательно оформлена. Однако при рассмотрении диссертации возникли следующие вопросы и замечания:

1. Почему в качестве препарата сравнения выбран препарат «Кеторолак-Верте таблетки 10 мг» производства ЗАО «Вертекс», г. Санкт-Петербург, а не препараты индийского производства, которые зарегистрированы в России и преобладают в настоящее время на фармацевтическом рынке (с. 6). Чем обусловлена незначительная доля продаж кеторолака российского производства в настоящее время?

2. На с. 25 диссертационной работы выделяется 4 вида эквивалентности: фармацевтическая, биологическая, терапевтическая и эквивалентность «in vitro»? В чем отличие фармацевтической эквивалентности и эквивалентности «in vitro»?

3. В главе 2 «Объекты и методы исследования» указано, что статистическая обработка результатов проводилась по методике ГФ XI изд. с помощью программы Excel. Отличались ли методы статистической обработки данных полученных в результате технологических, физико-химических и фармакологических исследований?

4. Заключение по 1 главе диссертационной работы целесообразно было бы расширить и включить пункт о влиянии на эффективность, безопасность и стабильность лекарственных средств не только физико-химических и технологических характеристик, но и вида лекарственной формы, что нашло отражение в самой диссертационной работе.

Указанные замечания и вопросы не носят принципиального характера и не снижают ценность работы в целом.

Заключение. Диссертация «Разработка состава, технологии получения и стандартизация лекарственных препаратов ибупрофен капсулы 200 мг и кеторолак таблетки 10 мг» является завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи по разработке отечественных

препаратов НПВС в виде капсул и таблеток, имеющей существенное значение для медицины и фармации. Диссертационная работа Прозоровой Надежды Александровны «Разработка состава, технологии получения и стандартизация лекарственных препаратов ибупрофен капсулы 200 мг и кеторолак таблетки 10 мг» по актуальности избранной темы, степени обоснованности, достоверности и новизне научных положений и выводов, сформулированных в диссертации, соответствует требованиям п. 9 – 14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым к диссертационным работам на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, а ее автор Прозорова Надежда Александровна заслуживает присвоения искомой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - технология получения лекарств.

Официальный оппонент:

Профессор кафедры фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела, 15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессор

Турецкова Вера Феопеновна

Адрес 656038, г. Барнаул,
проспект Ленина, 40,
телефон: 8 (3852)-566-893
e-mail: vft@agmu.ru



05.09.2018 г

