

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Чувашовой Динары Петровны на тему: «Разработка состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой», представленный к защите на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств в Диссертационный совет Д 208.068.02 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

В настоящее время разработка технологии для отечественного производства лекарственных препаратов ингибиторов протонного насоса является весьма перспективным направлением для лекарственного обеспечения больных кислотозависимыми заболеваниями желудочно-кишечного тракта. Решению этой актуальной задачи технологии получения лекарств посвящена диссертационная работа Чувашовой Динары Петровны, в которой отражены исследования по разработке состава и технологии таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

Сформулированная автором цель была решена постановкой ряда задач, связанных с изучением ассортимента ингибиторов протонного насоса на российском фармацевтическом рынке, исследованием технологических, физико-химических свойств и структуры фармацевтических субстанций рабепразола натрия различных производителей, разработкой состава и технологии получения таблеток-ядер рабепразола и кишечнорастворимого покрытия без использования органического растворителя, а также критериев, норм качества и методик стандартизации полученных таблеток, установлением фармацевтической эквивалентности *in vitro* референтному лекарственному препарату Париет[®], разработкой нормативной документации и лабораторного регламента на производство таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. Таким образом, Д.П. Чувашова выполнила весь комплекс планируемых исследований, имеющих несомненную практическую значимость.

Исследование Д.П. Чувашовой выполнено на высоком научно-методическом уровне, содержит объемный экспериментальный материал, представленный в систематизированном виде.

Научная новизна исследования состоит в получении новых экспериментальных данных о кристаллической структуре фармацевтической субстанции рабепразола натрия различных производителей, выявлении

зависимости технологических характеристик при получении таблеток-ядер рабепразола и нанесении кишечнорастворимого покрытия от состава и параметров технологического процесса, разработке способа нанесения кишечнорастворимого покрытия на таблетки-ядра рабепразола без использования органического растворителя, выявлении влияния толщины и массы кишечнорастворимого покрытия на высвобождение рабепразола натрия в среде при $\text{pH}=4$, что важно для обеспечения фармацевтической эквивалентности разработанных таблеток референтному лекарственному препарату «Парияет[®]».

Выводы отражают структуру и основное содержание диссертации, определяют ее завершенность как серьезного научного исследования.

Диссертационная работа Д.П. Чувашовой прошла апробацию на шести конференциях различного уровня, результаты исследования внедрены на АО «Татхимфармпрепараты» и используются в учебном процессе в Институте фармации Казанского государственного медицинского университета.

По результатам научных исследований опубликовано 9 работ, в том числе 3 – в изданиях, включенных ВАК Минобрнауки РФ в «Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук». Получен патент РФ № 2554735 «Фармацевтическая композиция, содержащая рабепразол натрия, и способ ее получения».

Автореферат написан четко, отражает основные положения диссертационной работы.


Исходя из автореферата, диссертационная работа Чувашовой Динары Петровны на тему «Разработка состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой» является завершенной научно-квалификационной работой, в которой на основании комплекса выполненных экспериментальных исследований и их теоретического обоснования решена научно-практическая задача по разработке состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, имеющая важное значение для технологии получения лекарств.

По актуальности, научной новизне, уровню и объему исследований, теоретической и практической значимости, достоверности и степени обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций данная работа соответствует п.п. 9 - 14 Положения о порядке присуждения ученых степеней, утвержденного Постановлением правительства РФ от 24.09.2013 г, № 842, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Чувашова Динара


Петровна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Согласны на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы Диссертационного совета Д 208.068.02 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущий научный сотрудник лаборатории разработки лекарственных форм Научно-исследовательского института экспериментальной диагностики и терапии опухолей федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела, 14.00.14 – онкология), профессор

 Оборотова Наталья Александровна

Младший научный сотрудник лаборатории разработки лекарственных форм Научно-исследовательского института экспериментальной диагностики и терапии опухолей федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кандидат фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств)

 Николаева Людмила Леонидовна

Подпись Оборотовой Н.А. и Николаевой Л.Л. заверяю:
Ученый секретарь ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России, кандидат медицинских наук

115478, г. Москва, Каширское шоссе 24
тел.: 8-499-324-14-54, 8-903-283-08-19, 8-915-296-31-70
E-mail: oborotova@mail.ru, alima91@yandex.ru





Кубасова Ирина Юрьевна