

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Чувашовой Динары Петровны на тему «Разработка состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой», представленной 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

Лекарственные препараты ингибиторов протонного насоса пользуются активным спросом на российском фармацевтическом рынке вследствие широкой распространенности кислотозависимых заболеваний. Их производство является важной составляющей реализации Федеральной целевой программы импортозамещения «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». В этой связи разработка качественных, эффективных, безопасных и доступных для населения лекарственных препаратов, содержащих ингибитор протонного насоса рабепразол в твердой лекарственной форме отечественного производства, является актуальной проблемой.

Диссертант четко сформулировал цель и задачи исследования, использовав для их реализации комплекс физико-химических, технологических, математических, микробиологических и биофармацевтических методов исследования. Диссертация характеризуется внутренним единством.

Научная новизна диссертационной работы не вызывает сомнений. Автором разработаны и научно обоснованы состав и технология получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой; с использованием методов планирования эксперимента выбраны оптимальные условия и режимы для проведения процессов гранулирования, таблетирования и покрытия. Доказана эквивалентность *in vitro* разработанных таблеток и референтного препарата «Парие[®]»; выявлена взаимосвязь толщины покрытия и его устойчивости в среде при pH=4. Изучена стабильность лекарственного препарата, экспериментально установлены срок годности и условия хранения,

Несомненным достоинством диссертационной работы является ее практическая значимость. Разработана нормативная технологическая документация на производство таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой и получено регистрационное удостоверение на разработанный лекарственный препарат. Результаты исследования Д.П. Чувашовой доложены на 6 научно-практических конференциях различного уровня, внедрены в промышленное производство 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, рекомендованных ВАК. Получен патент Российской Федерации № 2554735 «Фармацевтическая композиция, содержащая рабепразол натрия, и способ ее получения».

К диссертанту имеется вопрос уточняющего характера: какова предполагаемая цена разработанных таблеток рабепразола 10 мг и 20 мг?

Судя по автореферату, диссертация Чувашовой Динары Петровны на тему «Разработка состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой» является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи, имеющей значение для развития технологии получения лекарств.

По актуальности, научной новизне, объему, уровню и апробации выполненных исследований, достоверности и практической значимости полученных результатов, обоснованности научных положений и выводов диссертационная работа соответствует 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 ей ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Согласна (согласен) 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.

Доктор фармацевтических наук (15.00.01 –
Технология лекарств и организация фармацевтического дела),
профессор, заведующая кафедрой фармации
Иркутской государственной медицинской академии
последипломного образования – филиала федерального
государственного бюджетного образовательного учреждения
дополнительного профессионального образования
«Российская медицинская академия непрерывного
профессионального образования»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Галина Николаевна Ковальская



02 сентября 2019г.

664049 Сибирский Федеральный округ, г.Иркутск, микрорайон «Юбилейный», д.100
Тел. +7(3952)46-53-86
E-mail: kovalskaya_gn@mail.ru