

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Сабиржан Рушаны Равилевны «ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА РАСТВОРОВ, ИЗГОТАВЛИВАЕМЫХ В УСЛОВИЯХ АПТЕК», представленной в Диссертационный совет Д 208.068.01 при ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

Решение вопросов перевода часто повторяющихся прописей растворов, изготавливаемых в аптеках, в промышленное производство позволит обеспечить потребность медицинских организаций, в лекарственных средствах (ЛС), востребованных здравоохранением, но не имеющих промышленных аналогов, гарантировать соответствие условий их производства и контроля качества современным стандартам и увеличить срок годности ЛС, что является актуальной проблемой фармации.

Цель исследования соискателя заключалась в разработке промышленной технологии получения растворов по часто повторяющимся прописям аптечного изготовления.

Соискателем предложено новое решение технологии получения растворов для лекарственного электрофореза: промышленный выпуск порошков для приготовления растворов для электрофореза во флаконах стеклянных в комплекте с флаконами воды стерильной очищенной; разработаны их состав, технология и нормы качества. Экспериментально установлены сроки годности растворов для лекарственного электрофореза, получаемых из «сухих концентратов».

Экспериментально обоснованы возможность промышленного производства и нормы качества раствора натрия хлорида 10% стерильного для наружного применения во флаконах стеклянных.

Разработана модификация контейнера для инфузионных растворов, корпус которого выполнен из полипропилена, и в него введен канал для вакуумирования и заполнения инфузионным раствором; внутренняя полость емкости предусматривает основание для пробки; горловина контейнера выполнена совместно с внутренней полостью емкости и расположена в центре нижней части корпуса. Конструкция является экономичной, обеспечивает возможность укупорки контейнера без переходников, при этом инфузионный раствор не контактирует с материалом укупорки.

На основании проведенных исследований разработаны:

- Технология производства, нормы качества и сроки годности лекарственных средств – порошков для приготовления растворов для лекарственного электрофореза калия йодида 5 %, кислоты аскорбиновой 5 %, натрия бромида 5 %, новокаина 2% и 5 %, меди сульфата 1 %, цинка сульфата 3 %.

- Технология производства, нормы качества и сроки годности лекарственного средства «Натрия хлорид, раствор 10% стерильный для наружного применения» во флаконах стеклянных.

- Технология производства и сроки годности инфузионных растворов натрия хлорида 0,9% и глюкозы 5% в полипропиленовых контейнерах 50 мл– 250 мл и 100 мл - 1000 мл.

Диссертация Сабиржан Рушаны Равилевны «ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА РАСТВОРОВ, ИЗГОТАВЛИВАЕМЫХ В УСЛОВИЯХ АПТЕК», является законченной научно-квалификационной работой, которая содержит новое решение актуальной задачи и имеет достаточно высокую научную и практическую значимость, и соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям.

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

Заместитель директора ФГБУ "НИИ фармакологии имени В.В.Закусова" РАМН
по инновационной деятельности
докт.фармац. наук, профессор

Алексеев К.В.

Подпись профессора Алексеева К.В. заверяю

Ученый секретарь ФГБУ "НИИ фармакологии имени В.В.Закусова" РАМН, к.б.н.



В.А.Крайнева