

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы
САБИРЖАН Рушаны Равилевны на тему: «**Технологическое обоснование промышленного производства растворов, изготавливаемых в условиях аптек**», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – «Технология получения лекарств» в диссертационный совет Д 208.068.01 при ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения РФ

Одной из приоритетных задач, решаемых в системе здравоохранения Российской Федерации, является совершенствование организации лекарственного обеспечения граждан, в том числе *лекарственными препаратами* (ЛП) аптечного изготовления. В настоящее время наблюдается тенденция сокращения количества производственных аптек и производственных аптек с правом изготовления асептических лекарственных препаратов. При этом потребность населения в препаратах аптечного изготовления, не имеющих аналогов, выпускающихся фармацевтической промышленностью, практически не снижается. В связи с этим, весьма **актуальной** является задача по научному обоснованию перевода часто повторяющихся аптечных прописей в промышленное производство, что позволит гарантированно обеспечить потребность в этих препаратах, повысить качество и существенно увеличить сроки годности лекарственных средств промышленного производства.

Автором сформулирована **цель исследования**, которая заключалась в разработке промышленной технологии получения растворов по часто повторяющимся прописям аптечного изготовления. Задачи, поставленные и решенные для достижения цели, отражают внутреннюю логику, научный и практический характер работы.

Представленная диссертационная работа обладает несомненной **научной новизной**, автором впервые:

определена номенклатура ЛП аптечного изготовления, перспективных для перевода в промышленное производство;

предложено новое решение технологии получения растворов для электрофореза – порошок лекарственного средства в комплекте с растворителем – водой очищенной для инъекций;

экспериментально обоснованы возможность промышленного производства гипертонического раствора натрия хлорида (10%) и нормы его качества;

разработана частная методика количественного определения натрия хлорида в гипертоническом растворе кулонометрическим титрованием в сочетании с ионообменной хроматографией;

разработана модификация полимерного контейнера для инфузионных растворов.

Весомо представлены **практические результаты** исследования. В ходе выполнения работы разработаны состав, нормы качества и технология промышленного производства лекарственных средств:

порошкообразные ЛП для электрофореза – калия йодид, кислота аскорбиновая, натрия бромид, новокаина гидрохлорид, цинка сульфат, меди сульфат;

гипертонический (10%) раствор натрия хлорида для наружного применения стерильный в стеклянных флаконах;

ЛП для инфузий в полипропиленовых контейнерах – глюкозы 5% раствор, натрия хлорида 0,9% раствор.

Кроме этого, подготовлены Технические условия на «Контейнер полипропиленовый для внутривенного раствора». Все практические разработки внедрены в производство на ОАО «Татхимфармпрепараты» и ООО «Татполифарм».

Автореферат хорошо проиллюстрирован, написан научным языком и раскрывает содержание диссертационной работы. Материал, изложенный в разделе «Основное содержание работы», дает полное представление о глубине и объемах выполненных исследований.

Общие выводы логично отражают результаты исследования по каждой главе работы, соответствуют поставленным задачам и свидетельствуют о достижении поставленной научной цели.

Достоверность результатов подтверждается проведением экспериментальной части работы на базе ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (филиал, г. Казань), Испытательного лабораторного центра ФГУ «Научно-исследовательский институт физико-химической медицины», научных подразделений ОАО «Татхимфармапрепараты», ООО «Татполифарм», ООО «Контрфарм» (г. Москва), ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава РФ.

Полученные результаты работы широко апробированы в 2007-2013 гг. на представительных отечественных и международных научно-практических конференциях и производственных совещаниях.

По теме диссертации опубликовано 12 работ, в том числе 3 статьи в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ, одно учебно-методическое пособие и одно решение на выдачу патента на полезную модель.

Следует отметить значимость разработок ЛП для инфузий в полимерных контейнерах для военного здравоохранения, что связано с особыми условиями деятельности фармацевтических организаций Минобороны РФ в военное время и при ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуациях мирного времени (развертывание и организация работы в полевых условиях). Использование таких препаратов