

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Сабиржан Рушаны Равилевны «Технологическое обоснование промышленного производства растворов, изготавливаемых в условиях аптек», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

Диссертационная работа Сабиржан Рушаны Равилевны посвящена разработке промышленной технологии получения растворов по часто повторяющимся прописям аптечного изготовления.

Актуальность темы обусловлена тем обстоятельством, что современный период развития отечественной фармации характеризуется сокращением количества производственных аптек. В этой связи возникает проблема обеспечения медицинских организаций и населения лекарственными средствами аптечного изготовления, не имеющими промышленных аналогов. В ассортименте производственных аптек в настоящее время лидирующие позиции занимают жидкие лекарственные формы, в том числе растворы для аппаратной терапии и стерильные растворы для наружного применения, однако в литературных данных не приведены рекомендации по переводу прописей современных аптек в промышленное производство. Решение вопросов перевода часто повторяющихся прописей растворов, изготавливаемых в аптеках, в промышленное производство позволит обеспечить потребность медицинских организаций в лекарственных средствах, востребованных здравоохранением, но не имеющих промышленных аналогов, гарантировать соответствие условий их производства и контроля качества современным стандартам и увеличить срок годности лекарственных средств, что является актуальной проблемой фармации.

Научная новизна работы Сабиржан Р.Р. заключается в том, что на основании анализа современной номенклатуры лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках для нужд медицинских организаций, выявлены составы лекарственных форм, перспективные для перевода в промышленное производство. В результате

проведенных исследований автором предложено новое решение технологии получения растворов для лекарственного электрофореза. Экспериментально обоснованы также возможность промышленного производства и нормы качества раствора натрия хлорида 10% стерильного для наружного применения во флаконах стеклянных, а также разработана методика количественного определения натрия хлорида в растворе 10% стерильном для наружного применения кулонометрическим титрованием в сочетании с ионообменной хроматографией. Кроме того, разработана модификация контейнера для инфузионных растворов.

С точки зрения практической значимости работы важным является то обстоятельство, что автором разработаны состав, нормы качества и технология производства целого ряда лекарственных препаратов (калия йодид, кислота аскорбиновая, натрия бромид, новокаина гидрохлорид, цинка сульфат, меди сульфат, натрия хлорид, глюкоза). Кроме того, учебно-методическое пособие «Технология растворов для лекарственного электрофореза» используется в учебном процессе ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ГБОУ ВПО «Омская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ГБОУ ВПО «Кемеровская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Результаты проведенного исследования соответствуют следующим областям исследования паспорта специальности 14.04.01 - технология получения лекарств, в частности, пунктам 1 (исследования теоретических основ фармацевтической технологии, валидации, управление рисками, перенос технологий с этапа фармацевтической разработки в серийное производство), 3 (разработка технологий получения субстанции и готовых лекарственных форм), 7 (совершенствование системы организации производства, изготовления и контроля качества лекарственных средств) и 8 (совершенствование технологии малосерийного изготовления лекарственных средств).



Таким образом, диссертационная работа Сабиржан Рушаны Равилевны является научно-квалификационной работой, которая по своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, степени обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, достоверности полученных результатов, уровню апробации и опубликованию основных положений в печати соответствует требованиям соответствующим п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Сабиржан Рушана Равилевна, заслуживает присуждения ей искомой ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии  
государственного бюджетного образовательного учреждения  
высшего профессионального образования  
«Самарский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
доктор фармацевтических наук,  
профессор

Перушкин Сергей Васильевич

Заведующий кафедрой фармакогнозии  
с ботаникой и основами фитотерапии  
государственного бюджетного образовательного учреждения  
высшего профессионального образования  
«Самарский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
доктор фармацевтических наук,  
профессор

Куркин Владимир Александрович

« 09 » декабря 2013 г.

