

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Суслиной Светланы Николаевны «Совершенствование методологии разработки и технологии получения лекарственных средств», представленной на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств в диссертационный совет Д-208.040.09 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации

Актуальность темы диссертации. В современных условиях развития фармацевтической науки наблюдается тенденция к росту потребности в эффективных и безопасных лекарственных средствах (ЛС). Данные научных исследований, полученные за последние десятилетия, позволяют обобщить результаты, а также создать новые принципы и подходы к методологии фармацевтической разработки ЛС. В связи с этим значительный интерес представляет научное обоснование и разработка методологических подходов к разработке и технологии получения эффективных и безопасных ЛС природного и синтетического происхождения.

В диссертационной работе С.Н. Суслиной поставлены и решены актуальные задачи технологии получения лекарств, что позволило автору систематизировать, обобщить, развить и вывести на новый теоретический уровень научное знание в области совершенствования методологии фармацевтической разработки ЛС.

Новизна исследований и полученных результатов.

Диссертационное исследование обладает значительной научной новизной, содержит ряд положений, разработанных впервые, что подтверждается 4 патентами РФ на изобретение.

В ходе исследования использован комплексный подход с применением сравнительного документированного анализа, комплекса фармакопейных физико-химических методов, а также инструментария метаболомики, фармацевтико-технологических испытаний и др.

Автором сформирована и применена методология с использованием метаболомики и технологической корректировки в процессах совершенствования разработки и технологии получения ЛС, разработаны принципы конверсии растительного сырья с получением фармацевтической субстанции и предложены обобщенные технологические схемы конверсии. По результатам экспериментальных данных усовершенствован научно-методический подход к разработке лекарственной формы (ЛФ) с применением соответствующих технологических матриц.

Диссертантом обоснованно представлена и доказана взаимосвязь между методами метаболомики с использованием ЯМР, ВЭЖХ, ИК-спектроскопии и установления происхождения и чистоты биологически активных соединений.

Практическая значимость полученных результатов и рекомендации по их использованию.

Практическая значимость диссертационного исследования подтверждена значительным внедрением в деятельность научно-производственных и образовательных организаций: проведением стандартизации полученных лекарственных препаратов по выбранным показателям качества, разработкой проектов нормативной документации и лабораторного регламента, осуществление технологического трансфера лабораторных разработок для этапа масштабирования на опытно-производственный участок ЦКП НОЦ, а также разработкой и внедрением учебных пособий по фармацевтической технологии.

Особое значение диссертационная работа имеет в плане безотходной переработки отечественного лекарственного и пищевого растительного сырья.

Представленные материалы свидетельствуют о том, что результаты диссертации С.Н. Суслиной получили широкое практическое использование.

Основные результаты работы широко обсуждались на конгрессах, симпозиумах, конференциях. По теме диссертации опубликовано 54 работы, в том числе 28 статей в журналах, рекомендованных ВАК, и 4 патента РФ на изобретение.

Положения и выводы диссертанта основаны на анализе значительного объема данных и материала, полностью обоснованы и соответствуют поставленным целям и задачам. Автореферат включает достаточную доказательную базу и позволяет сформировать целостное, полное представление о диссертационном исследовании. В работе диссертантом применены современные методы и подходы исследования, результаты подкреплены соответствующим статистическим обоснованием. Автореферат оформлен в соответствии с предъявляемыми требованиями.

При изучении автореферата к автору возникли вопросы:

1. Почему проведение химического контроля (стандартизация) олеогелей (рисунок 12) не предусмотрено автором на стадии ТП-3 «Приготовление олеогеля»?
2. Каковы сроки годности эмульсионных систем, полученных с использованием эмульсионных восков?
3. Какими экспериментальными исследованиями подтверждается возможность повторного использования некондиционных таблеток и капсул?

Указанные вопросы носят уточняющий характер и не снижают ценность диссертационного исследования С.Н. Суслиной.

Заключение. На основании автореферата можно заключить, что диссертационное исследование Суслиной Светланы Николаевны «Совершенствование методологии разработки и технологии получения лекарственных средств» является законченной научно-квалификационной работой, в которой поставлена и решена актуальная научная проблема развития теоретических основ фармации, имеющая важное народно-хозяйственное значение. Диссертационная работа по объему, научно-методическому уровню и завершенности проведенных исследований, актуальности, новизне, научной и практической значимости соответствует требованиям п. 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 01.10.2018 г. № 1168), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а её автор Суслина Светлана Николаевна заслуживает присуждения искомой ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств.

Заместитель директора Института фармации
по образовательной деятельности
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Казанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук
(15.00.01 - Технология лекарств и организация фармацевтического дела),
профессор
Егорова Светлана Николаевна



Подпись Егорова С.М., проф.
С.М. Егорова заверяю.
Учёный секретарь Учёного Совета ФГБОУ
ВО Казанский ГМУ Минздрава России,
д.м.н., доцент О.П. Радченко
« 29 » апреля 20 20 г.

420012, г. Казань, ул. Булгачева, 49
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Казанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(843)521-44-96; svetlana.egorova@kazangmu.ru