

В Диссертационный совет ДСУ 208.002.01
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)

ОТЗЫВ

**на автореферат диссертации Зырянова Олега Анатольевича на тему
«Разработка состава и технологии получения лекарственной формы на
основе триазатрициклотетрадекана потенциального модулятора АМРА-
рецептора», представленной на соискание ученой степени кандидата
фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - технология получения
лекарств**

Диссертационная работа Зырянова О.А. посвящена разработке состава и технологии получения ректальной лекарственной формы фармацевтической субстанции триазатрициклотетрадекана – потенциального модулятора АМРА-рецептора для лечения хронических болевых синдромов.

Выбранная лекарственная форма является традиционной для российского фармацевтического рынка благодаря имеющимся у них преимуществам и исторически сложившимся традициям назначения лекарственных средств в форме суппозиториев. Разработкой и стандартизацией ректальных лекарственных препаратов в нашем отечестве занимаются с 1925 г. – с выхода в свет Государственной Фармакопеи СССР VII издания, однако до настоящего времени этот сегмент фармацевтического рынка продолжает развиваться.

Основная задача на этапе фармацевтической разработки заключается в исследовании зависимостей между физико-химическими свойствами основы и субстанции в виде суппозиториев, отвечающих современным требованиям к этой лекарственной форме и обеспечивающих высокую эффективность и безопасность готового лекарственного препарата.

Для моделирования состава лекарственной формы был применён традиционный дизайн исследования – структурированный, организованный метод определения связей между факторами, влияющими на процесс, и результатом данного процесса. На основании полученных результатов изучения физико-химических, технологических, фармацевтических и биофармацевтических свойств ФС триазатрициклотетрадекана были определены критерии для определения оптимального состава лекарственной формы. Данные биофармацевтической растворимости фармацевтической субстанции и прогноза её биодоступности, позволили установить возможность её использования для разработки ректальных суппозиториях. Подтверждено влияние некоторых основ, ПАВ, их концентрации, а также степени дисперсности триазатрициклотетрадекана на показатели качества суппозиториях.

Практическая ценность диссертационной работы заключается в демонстрации применения инструментов фармацевтической разработки для научного обоснования технологии получения и разработки методик анализа для контроля качества лекарственного средства.

Достоверность полученных диссертантом результатов подтверждается достаточной информационной и эмпирической базой исследования.

По теме диссертации опубликовано 17 научных работ, в том числе 7 статей в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, из них 4 статьи в журналах, индексируемых в международных базах данных Scopus и Web of Science, 1 учебно-методическое пособие в соавторстве.

Автореферат диссертации, изложенный на 24 страницах. Он адекватно отражает основное содержание и выводы диссертационной работы. При анализе текста автореферата и представленных в нём фактических данных не возникло замечаний ни по содержанию, ни по полученным результатам, ни по обоснованности представленных выводов.

Анализ автореферата позволяет сделать заключение, что диссертационная работа Зырянова Олега Анатольевича «Разработка состава и технологии

получения лекарственной формы на основе триазатрициклотетрадекана потенциального модулятора АМРА-рецептора» является оригинальным исследованием и представляет собой самостоятельную научно-квалификационную работу, в которой содержится решение важных научных задач в области фармации, направленных на фармацевтическую разработку лекарственной формы на основе инновационной субстанции.

По научной новизне, а также теоретической и практической значимости диссертационная работа отвечает требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Зырянов Олег Анатольевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Рецензент, доктор фармацевтических наук
(по специальности 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела),
ведущий сотрудник отдела обеспечения качества,
уполномоченное лицо АО Фармацевтическое
научно-производственное предприятие «Ретиноиды»

К.С. Гузев

Адрес: 143983, Московская область,
г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А, офис
404
Тел: +7-916-922-15-78; e-mail: guzev3@yandex.ru

(Константин Сергеевич Гузев)

«12» ноября 2021 г.

Подпись К.С. Гузева заверяю:

Начальник отдела кадров

Д.В. Душкин

