

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы

Масленниковой Марии Сергеевны

на тему:

Разработка состава и технологии производства твёрдой лекарственной формы с ресвератролом»,

предоставленной в ДСУ 208.002.02 на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Актуальность и научная значимость исследования

Проведенное исследование посвящено решению важной проблемы фармацевтической технологии - низкой биодоступности труднорастворимых лекарственных субстанций. Разработка твердой лекарственной формы ресвератрола представляет особый интерес в связи с выраженной фармакологической активностью этого соединения и отсутствием его лекарственных форм на фармацевтическом рынке. Использование комплексов с метил-бета-циклодекстрином для повышения растворимости является современным и перспективным подходом.

Работа Масленниковой М.С. написана классическим языком, оформлена грамотно и в соответствии с надлежащими требованиями. Проведен обширный обзор научных данных о биодоступности и растворимости труднорастворимых биологически активных веществ и активных фармацевтических субстанций, а так же способах увеличения их растворимости. Список литературы содержит 180 источников, включающих 128 на иностранных языках

Критических замечаний к работе нет.

По результатам исследования автором опубликовано всего 17 работ:

3 в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus;

5 иных публикаций по теме исследования;

9 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Научная новизна и результаты работы

В рамках диссертационного исследования впервые разработана самодиспергирующаяся композиция ресвератрола и технология получения таблеток на ее основе. Научная новизна подтверждается:

- созданием твердой лекарственной формы (таблеток) с улучшенными биофармацевтическими свойствами с помощью группы солюбилизаторов
- разработкой и валидацией методов контроля качества, включая разработку и валидацию количественного определения ресвератрола методом УФ-ВЭЖХ;
- установлением сроков годности на основе исследований стабильности (были применены методы ускоренных исследований – краткосрочные, и в условиях реального времени – долгосрочные).

Практическая ценность работы

Результаты исследования имеют выраженную практическую направленность: разработан проект нормативной документации на препарат
результаты внедрены в учебный процесс Сеченовского Университета

ехнология апробирована на опытно-промышленном производстве ООО "В-МИН"
одготовленные публикации демонстрируют востребованность полученных результатов

Методологическая основа и достоверность

Исследование выполнено с соблюдением современных требований к фармацевтической разработке:

- работа выполнена в соответствии с принципами ICH Q8
- применен комплекс современных аналитических методов
- использовано сертифицированное оборудование
- проведена статистическая обработка данных
- методики валидированы

Представленный автореферат демонстрирует соответствие диссертационной работы всем современным требованиям. Разработанная лекарственная форма имеет перспективы для промышленного внедрения и может служить основой для создания препаратов с другими труднорастворимыми субстанциями.

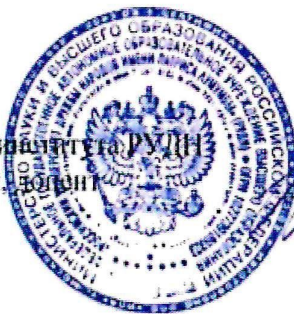
Таким образом, на основании предоставленного автореферата диссертации Масленниковой М.С., можно заключить, что диссертационная работа на тему «Разработка состава и технологии производства твёрдой лекарственной формы с ресвератролом» соответствует полностью требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р (с изменениями, утвержденными: приказом № 1179/Р от 29.08.2023 г., приказом № 0787/Р от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Масленникова Мария Сергеевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Кандидат фармацевтических наук, доцент, заведующий учебной частью кафедры
медицинской элементологии Медицинского института РУДН (117198, г. Москва, ул.
Миклухо Маклая, д. 6, тел. +7 (495) 434-53-00, Rudn@rudn.ru).

 Рылина Е.В.

«06» ноября 2025 г.

Подпись заверяю
Ученый секретарь медицинского института РУДН
Кандидат фармацевтических наук, доцент



 Максимова Т.В.