

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Зырянова Олега Анатольевича **«Разработка состава и технологии получения лекарственной формы на основе триазатрициклотетрадекана потенциального модулятора АМРА-рецептора»**, представленной в диссертационный совет ДСУ 208.002.01 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - технология получения лекарств.

Актуальность работы. Представленная к защите работа Зырянова Олега Анатольевича «Разработка состава и технологии получения лекарственной формы на основе триазатрициклотетрадекана потенциального модулятора АМРА-рецептора» является актуальной и посвящена фармацевтической разработке инновационного лекарственного средства для лечения хронических болевых синдромов.

Ассортиментное многообразие обезболивающих лекарственных препаратов способствует возникновению ряда проблем как на уровне врачей и работников фармацевтической отрасли, так и при выборе нужного препарата пациентами. Распространенность и частота применения обусловлена разнообразием терапевтических эффектов ЛПП: они обладают обезболивающим жаропонижающим, противовоспалительным действием, но как показывают последние исследования, также играют важную роль в лечении депрессивного состояния, вызванного болевым синдромом.

Научная новизна исследования. На сегодняшний день доля оригинальных ЛС в общем ассортименте обезболивающих ЛПП составляет не больше 7 %. В связи с чем, разработка инновационного отечественного анальгетика с высоким профилем безопасности, с использованием современных требований к фармацевтической разработке подтверждает новизну выполненного исследования.

Учитывая достаточно ограниченное количество ректальных лекарственных форм среди обезболивающих ЛПП, практически не встречаются публикации о поэтапном подборе и стратегии выбора основы и вспомогательных веществ для разработки суппозиториев с заданными технологическими характеристиками для исключения вероятности возникновения несоответствий требованиям при регистрации. В связи с чем, выбранный подход с использованием пространства проектных параметров на этапе фармацевтической разработки подтверждает новизну выполненной работы и соответствие ее научным принципам.

Теоретическая и практическая значимость исследований. В рамках научного исследования выполнено большое количество экспериментальной работы. На основании результатов физико-химических, фармацевтико-технологических и биофармацевтических изучений свойств ФС триазатрициклотетрадекана были определены критерии для создания оптимального состава лекарственной формы. На основании многофакторного планирования эксперимента – построения пространства проектных параметров были установлены основы для дальнейшей разработки технологии получения суппозиториев. По результатам проведенной разработки аналитических методик были предложены показатели качества и разработан проект спецификации.

Предложенные автором подходы позволили провести этап фармацевтической разработки, который может лечь в основу досье на регистрацию.

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.

Заключение и выводы, сделанные автором на основании полученных результатов собственных экспериментальных исследований, согласуются с поставленными задачами исследования и в полной мере отражают основные итоги проделанной работы.

Таким образом, диссертационная работа Зырянова Олега Анатольевича «Разработка состава и технологии получения лекарственной формы на основе триазатрициклотетрадекана потенциального модулятора АМРА-рецептора», представленная в диссертационный совет ДСУ 208.002.01, на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является законченным научно-квалификационным трудом и полностью соответствует паспорту специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

В автореферате изложены основные научные результаты выполненного исследования, и он полностью соответствует 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 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 химических наук, профессор
Заведующий кафедрой
Химии и технологии биологически активных соединений,
медицинской и органической химии
ФГБОУ ВО "МИРЭА-Российский технологический университет"

Грин Михаил Александрович

Адрес: 119571 Москва, пр. Вернадского 86
Тел: 8-916-304-7105
e-mail: michael_grin@mail.ru

«09» ноября 2021 г.

Подпись М.А. Грина удостоверяю

Первый проректор РТУ МИРЭА



Прокопов Н.И.