

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Кошелевой Татьяны Михайловны «Разработка быстрорастворимых лекарственных препаратов, содержащих твёрдые дисперсии индометацина», представленной к защите в Диссертационный совет ДСУ 208.002.01 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств

Актуальность диссертационного исследования Кошелевой Т.М.: «Разработка быстрорастворимых лекарственных препаратов, содержащих твёрдые дисперсии индометацина» не вызывает сомнений. Выраженность терапевтического эффекта действующего вещества во многом связана с технологией введения его в получаемую лекарственную форму.

На биодоступность, как правило, существенное влияние оказывают такие физико-химические параметры вводимой фармацевтической субстанции, как растворимость и скорость растворения. Индометацин характеризуется малой растворимостью в воде (0,937 мг/л), что препятствует изготовлению быстрорастворимых лекарственных форм на его основе, а также отрицательно сказывается на способности данного действующего вещества к абсорбции.

Твёрдые дисперсии (ТД) в современной фармацевтической науке представляют одно из перспективных направлений повышения биологической доступности за счет увеличения растворимости действующих веществ. Проведенная Кошелевой Т.М. диссертационная работа по разработке технологии быстрорастворимых лекарственных форм с применением ТД индометацина представляется актуальной и содержит решение одной из важных проблем фармацевтической науки по увеличению растворимости и биодоступности малорастворимых в воде действующих веществ.

Диссертация Кошелевой Т.М. обладает достаточной научной новизной. Автором впервые разработаны быстрорастворимые лекарственные формы индометацина на основе его ТД, полученные методом растворения компонентов ТД в общем растворителе с его последующим удалением. В

работе экспериментально доказана значимость получения ТД в увеличении скорости растворения и растворимости индометацина в сравнении с физической смесью индометацина и полимерного носителя. Выявлен ряд факторов, повышающих растворимость индометацина из ТД. Впервые разработана технология получения быстрорастворимых твердых ЛФ (шипучие таблетки и гранулы) с применением ТД индометацина. Впервые научно обоснованы оптимальные составы шипучих лекарственных форм индометацина для приготовления раствора для приема внутрь.

Практическая значимость исследования доказана разработанной оптимальной технологией ТД индометацина с ПЭГ-1000, ПЭГ-1500, ПЭГ-3000, ПЭГ-4000 и ПВП-10000 и возможностью использования ТД индометацин-ПВП-10000 для получения быстрорастворимых лекарственных форм (шипучих таблеток и гранул). Результаты эксперимента внедрены в учебный процесс на кафедре аналитической, физической и коллоидной химии Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Выводы и положения, выносимые на защиту, обоснованы и логичны. Личный вклад автора в определении целей, задач исследования, подходов к их решению не вызывает сомнения. Кошелевой Т.М. разработана технология получения быстрорастворимых лекарственных форм с ТД индометацина, изучены характеристики разработанных шипучих таблеток и гранул. Результаты экспериментальных исследований отражены также в 8 опубликованных работах (из которых 4 статьи в рецензируемых изданиях перечня ВАК РФ; 2 статьи в журналах, индексируемых в международной базе Scopus). Автором также подана заявка в Роспатент на изобретение «Быстрорастворимая лекарственная форма индометацина и способ ее получения (варианты)» №2020142147 от 21.12.2020 г.

Научные положения соответствуют области исследования специальности, конкретно пунктам 3 и 4 паспорта специальности 14.04.01 – «технология получения лекарств». Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом и тематикой ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Таким образом, основываясь на автореферате, можно заключить, что по актуальности выбранной темы, объёму проведенных исследований, новизне и научно-практической значимости полученных результатов диссертационная работа Кошелевой Татьяны Михайловны «Разработка быстрорастворимых лекарственных препаратов, содержащих твёрдые дисперсии индометацина», 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, а ее автор, Кошелева Татьяна Михайловна, заслуживает присуждения искомой учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств.

Заведующий кафедрой общей фармацевтической
и биомедицинской технологии
Медицинского института ФГАОУ ВО РУДН,
доктор фармацевтических наук,
доцент

Суслина Светлана Николаевна

Подпись Суслиной Светланы Николаевны заверяю



Т.В. Максимова

Ученый секретарь Ученого совета
Медицинского института ФГАОУ ВО РУДН,
кандидат фармацевтических наук, доцент

Данные об авторе отзыва: Суслина Светлана Николаевна, доктор фармацевтических наук (14.04.01 – Технология получения лекарств), доцент, заведующий кафедрой общей фармацевтической и биомедицинской технологии федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (почтовый адрес: 117198, ЮЗАО, г. Москва, ул. Миклухо-Макля, 6; телефон: 8 (903) 742-44-62, e-mail: svetlana-suslina@yandex.ru)

27.05.2021г.