

В диссертационный совет ДСУ 208.002.02
при ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Павлова Алексея Никитича **«Разработка состава и технологии получения назальных капель с пролонгированным высвобождением для лечения болезни Паркинсона»**, представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Анализ автореферата показал, что в настоящее время в мире не существует зарубежных и российских объектов исследований аналогичных разрабатываемым технологиям, представленных в данной работе не зарегистрировано заявок, в которых бы рассматривались перспективы потенциального использования активной фармацевтической субстанции 3,4-дигидрокси-L-фенилаланина - Леводопа в форме наночастиц с полилактидгликолидами -ДОФА-ПК и применяемым в виде назальной формы, не зарегистрированы лекарственные препараты в виде данной лекарственной формы, что доказывает актуальность выполняемого исследования.

В данной работе представлены результаты разработки лекарственного средства Дофаминин, на основе активной фармацевтической субстанции ДОФА-ПК, представляющей собой интраназальную лекарственную форму для лечения болезни Паркинсона. Определен целевой профиль качества, изучаемого лекарственного средства в части, касающейся качества и безопасности, с учетом пути введения, лекарственной формы, биодоступности, дозировки и стабильности; определены критические характеристики качества.

Изучены физико-химические, биофармацевтические и технологические характеристики ДОФА-ПК, необходимые для разработки лекарственного средства Дофаминин. Проведена фармацевтическая разработка: выбран состав, разработана технология получения, разработаны методики контроля качества, изучена стабильность лекарственного средства Дофаминин, на основе активной фармацевтической субстанции ДОФА-ПК. Разработан проект нормативного документа по качеству и опытно-промышленный регламент на лекарственное средство Дофаминин. Получен патент РФ № RU № 2697411 «Композиция для лечения болезни Паркинсона» (2019 г.).

По теме диссертации опубликовано 14 научных работ, в том числе

