

« - ... »

« »,

208.002.02

()
3.4.1.

:
(ICH Q8 «*Pharmaceutical Development*», «
()»
- 3. 3.2. .2.
) ,

,
Drug Master
File (DMF),

, - ,
- *GMP*,
C,

3
3.2. .2 ().

: 6, 7, 8 -
 « » (, 2016, 2018, 2022); 2- -
 « XXI » (, 2014);
 - «
 - » (, 2016); VI
 «
 , » (2016,); 11
 « - 2016» (, 2016); V -
 « » (, 2017); -
 «
 », (, 2018); III, IV, V
 «
 » (, 2019, 2020,
 2021 .); II, III, IV - «
 » (, 2019, 2020, 2021) .

2662173, 2716000, 2642275, 2711908, 2750383, 27162947).

, , -
 (, ,
 0,005 . ; ,
 0,025 . ;
 , 0,025 . ; ,
 , 0,005 . ; , 0,25 . ; ,
 0,01) ,

() .

3.4.1

(3,4,6).

10 , 56 ,
 / ; 28
 , 2 , 6 .

(1), (2),
 (3), (4, 5, 6), ,
 , , , , , ,) . (367 .
 96 , 108 . 401
 , 186 .

1 «
»

2 « »

3 «

»

in silico-

4 «

»

(),

()

()

pH 2,0 (13,90±3,39%). pH 6,8

pH 2,0 (29,85±6,36%).

pH 2,0 (12,67±8,05%).

pH 6,8

pH 2,0

(-).

(pH 2,0)

pH 2,0

().

58,8%

2,5%

/ 1:1.

0,5÷1,0%

1,0%

, 0,2

, 1,0%

, 0,2

/ 1:1

(2%)

180

79,8%.

(4,

3:2,

0,5 - 1 ,

2%

Na-).

2,5%,

180

86%.

: , , 1,5 – 14%: 3
75% (I);
, -650:-450 / : 3
75% (IV).

5 «

Si/SiO₂

pH.

-H -OH

pH 6,8 7,0

pH 2,0

pH 6,8 7,0.

Si/SiO₂ (-1, -2, -3)

(-2)

100 ,

60 ²/ ,

(-3) -

100–200

36²/.

, . . .

50 100 ,

100–200 .

in vitro

82 % 8 .

:

:

– 73–275 / :

80 % 8 .

5%

298

3

1,5

14,3

14,7

8

8 .

, / () -
 .
 , (III).
 b (III),
 (60%).
 (62,58±2,38%)
 (24,83±1,15%).
 24,83±1,15%, 18,4±1,20%). - (
 (62,58±2,38%, 58,47±1,40%).
 ,
 .
 ,
 5% 298
 3 , .

6 «

».

(,)

()

pH 6,8 -1500

pH 2,0

pH 6,8. pH 2,0

1:2 1:5 ,

pH 6,8. -6000

-4000.

pH 2,0

(: -1500; : -) – 1:1,

(: -1500; : -

6000) – 1:1.

« ».

75 %.

– Следовало представить результаты изучения показателей качества лекарственных средств на основе липосом согласно « » разработанным «Требованиям к показателям качества и исследованию лекарственных средств на основе липосом, мицелл и лекарственных средств, содержащих покрытия из наночастиц». К разработанным лекарственным препаратам воспользоваться 16 2018 . N 2 «

».

– Наименование лекарственных препаратов следовало представить согласно рекомендаций «Номенклатуре лекарственных форм Евразийского экономического союза» и «Руководству по выбору торговых наименований лекарственных препаратов».

– «2.1 »

– 14 – «

« – – », 15 – « « –

- - ». 16 - «
 ».

- « 46
 (37) .
 « »; 55 «
 ».
 - ,
 - 15,59 .
 - 33 - « » 40 «
 »
 , .
 - 45 «
 »
 - : - . 4, « »;
 « / » .52»; .178; 25 26 . .

.
 - 4 -
 . «
 »
 « (3.2. 2.
)» - 3. (-
 , (-
 , , . .). . .
 , , . .
 - 4.3 « ,
 »

(pH 2,0 13,90±3,39%)
 - (pH 2,0 12,67±8,05%),

79,2% 78,1%
- 79,8%,

-
-
-

« »,
«

95%».

(6,8).

(4)

«

»

5.10.

« »

?

10

7,2-7,4».

0,01

».

5.6.1 «

»

?

(1,215 1,485)?

?

?

приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р, предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор Полковникова Юлия Александровна заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Официальный оппонент:

доктор фармацевтических наук (3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств/14.04.01 – Технология получения лекарств), профессор, главный научный сотрудник лаборатории готовых лекарственных форм Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова»

Алексеев Константин Викторович

Подпись Алексеева К.В. заверяю:

Ученый секретарь ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова», кандидат биологических наук

Крайнева Валентина Александровна

125315, Россия, г. Москва, ул. Балтийская, 8. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова», тел.: +7(495) 601-21-25; Сайт организации: <http://www.academpharm.ru>
E-mail: zakusovpharm@mail.ru

« 23 » марта 2023 г