

В Диссертационный совет ДСУ 208.002.02
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский университет)

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Каргина Владимира Сергеевича **«Разработка состава и технологии получения лекарственного ранозаживляющего средства пролонгированного действия на основе биоразлагаемых полимеров»**, представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Диссертационная работа Каргина В.С. посвящена разработке состава и технологии получения лекарственного средства в форме порошка для местного применения на основе биоразлагаемых полимеров для лечения ран.

Выбранная лекарственная форма является традиционной для российского рынка, однако наблюдается тенденция к незаслуженному снижению количества исследований по разработке порошков. Диссертационная работа вводит новый подход к разработке лекарственных форм, а рассматриваемая лекарственная форма является интересной для изучения при помощи многофакторного анализа на этапе фармацевтической разработки.

Основная задача на этапе фармацевтической разработки заключается в исследовании физико-химических, технологических и биофармацевтических свойств лекарственной формы и установления их взаимосвязи с эффективностью, безопасностью и качеством лекарственного средства, а использование многофакторного подхода часто позволяет снизить время и стоимость самой разработки.

Для моделирования составов лекарственной формы диссертантом был разработан современный дизайн исследования, включающий одновременно получение экспериментальных данных с последующим их анализом с

помощью математических методов. Применённый подход позволил успешно решить задачу по выбору оптимального состава лекарственного средства.

Диссертационная работа несёт практическую ценность. Она заключается в умелом использовании современных инструментов фармацевтической разработки для научного обоснования состава, технологии получения и методик контроля качества лекарственного средства.

Достоверность полученных результатов подтверждается достаточной информационной, эмпирической и статистической базой исследования.

По теме диссертации опубликовано 8 работ, в том числе 3 статьи в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки, и 1 статья в международной базе данных Scopus.

Автореферат диссертации представлен на 24 страницах. Он отражает основное содержание и выводы диссертационного исследования. При анализе текста автореферата и представленных в нём фактических данных не возникло замечаний ни по содержанию, ни по полученным результатам, ни по обоснованности представленных выводов.

Из положительных фактов работы нужно отметить оригинальный подход исследователя к изучению поверхностной электризуемости изучаемых составов. Имеется в виду дополнительное исследование показателя сыпучести через нестандартную воронку.

Среди замечаний и рекомендаций нужно отметить следующее:

1. В таблице 6 «Результаты валидации аналитических методик» в разделе «Специфичность» указан слишком узкий интервал разброса λ_{max} – ± 1 нм. Традиционно при использовании спектрофотометрической методики этот интервал указывают как ± 2 нм.

2. В таблица 9 «Проект спецификации на лекарственное средство «Порошок биоразлагаемый для местного применения» в разделе «Размер частиц» целесообразно использовать более мягкую формулировку: «При

ситовом анализе частиц размером менее 160 мкм должно быть не менее 90%».

3. В названии диссертации присутствует слово «ранозаживляющий», однако никаких данных о фармакологических свойствах этого лекарственного средства в работе не представлено.

Анализ автореферата позволяет сделать заключение, что диссертационная работа Каргина Владимира Сергеевича на тему: «Разработка состава и технологии получения лекарственного ранозаживляющего средства пролонгированного действия на основе биоразлагаемых полимеров» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи по разработке состава лекарственного средства, проведенного с целью доказательства того, что лекарственная форма, технологический процесс, система упаковки соответствуют планируемому применению лекарственного средства и имеет существенное значение для промышленной фармации, что 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 06.06.2022 г. № 0692/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Каргин Владимир Сергеевич заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Рецензент, доктор фармацевтических наук
(3.4.1. Промышленная фармация и
технология получения лекарств / 15.00.01
– Технология лекарств и организация
фармацевтического дела),
ведущий сотрудник отдела обеспечения
качества, уполномоченное лицо АО

Фармацевтическое научно-
производственное предприятие
«Ретиноиды»

Адрес: 143983, Московская область, г.
Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.),
д. 1А, офис 404

Константин Сергеевич Гузев

«2» декабря 2022 г.

Подпись Константина Сергеевича Гузева заверяю:

Начальник отдела кадров



Д.В. Душкин