

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.

В современных программах разработки лекарственных средств особое место уделяется научному обоснованию и доказательствам того, что качество встроено в продукт на самых ранних стадиях. Система обеспечения качества в сфере разработки и производства лекарственных средств обращает внимание на тщательность и комплексность проведения фармацевтической разработки и последующего масштабирования технологических процессов в системе организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Задачей фармацевтической разработки являются действия, выполнение которых необходимо для подтверждения того, что выбранная лекарственная форма отвечает своему назначению, т.е. выполнен дизайн готовой формы лекарственного средства. На этапе фармацевтической разработки особо важным являются характеристики субстанции, вспомогательных веществ и вид лекарственной формы, поэтому включение этой информации дает возможность демонстрировать более высокую степень понимания свойств материалов, характеристик производственных процессов и их контроля.

Научное обоснование проведенных исследований создает базу для дальнейшего масштабирования разработанной технологии и минимизирует возможные риски для качества лекарственного средства не только в будущем в промышленном производстве, но и на протяжении жизненного цикла ЛС.

В этой связи, актуальность исследований, выполненных Зыряновым Олегом Анатольевичем по теме «Разработка состава и технологии получения лекарственной формы на основе триазатрициклотетрадекана потенциального модулятора АМРА-рецептора», не вызывает сомнений.

Основными методами исследования, которые использованы в работе, были методы, рекомендуемые руководством ICH Q8 «Фармацевтическая разработка»: официальный дизайн эксперимента, определение пространства проектного поля, метод моделирования, стратегия контроля, методы анализа ЛС, методы планирования экспериментов.

В результате выполненных исследований автором впервые:

- изучены физико-химические, фармако-технологические и биофармацевтические свойства инновационной фармацевтической субстанции триазатрициклотетрадекана для разработки оптимального состава лекарственной формы;
- на основании многофакторного планирования эксперимента – построения пространства проектных параметров научно обоснован и разработан состав лекарственной формы «Суппозитории ректальные, обезболивающие»;
- изучены структурно-механические свойства суппозиторных масс лекарственной формы «Суппозитории ректальные, обезболивающие»;
- разработана технология получения лекарственной формы «Суппозитории ректальные, обезболивающие» с учетом переменных (технологических) факторов;
- разработаны методики анализа лекарственного средства «Суппозитории ректальные, обезболивающие»;
- исследована стабильность и срок годности лекарственного средства в процессе хранения и разработан проект спецификации для нормативной документации на лекарственное средство «Суппозитории ректальные, обезболивающие».

Проведенные исследования позволили разработать технологию получения ЛФ – суппозитории, содержащие в качестве действующего вещества инновационную ФС триазатрициклотетрадекана модулятора АМРА-рецептора и методики контроля качества, которые были внедрены в работу ООО «Тульская фармацевтическая фабрика».

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. Результаты диссертационной работы Зырянова О.А. широко представлены на конференциях различного уровня.

Автореферат дает полное представление о выполненной работе. Замечаний по содержанию и оформлению автореферата нет.

Заключение

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 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

Доцент кафедры фармации медико-биологического факультета ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Минздрава России, кандидат фармацевтических наук (специальность 14.00.25 – фармакология), доцент

Рожнова Светлана Александровна

117997, г. Москва, ул. Островитянова, дом 1
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Е-mail: sar1511@yandex.ru
Телефон: +7-915-495-11-75

Подпись заверяю:

«11» ноября 2021 г.

