

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Тураевой Анастасии Романовны «Разработка состава и технологии биodeградируемой пленки для лечения офтальмологических инфекционных заболеваний», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Глазная лекарственная пленка – твердая дозируемая лекарственная форма, применяемая в медицине для минимизации побочных эффектов, связанных с феноменом потери дозы и вторичной микробной контаминацией, которые возникают при использовании глазных капель, гелей и мазей. Проводимые клинические испытания демонстрируют высокий уровень приверженности пациентов к терапии глазной биodeградируемой пленкой вместо традиционного лечения жидкими и мягкими лекарственными формами за счет снижения кратности приема препарата в течение дня и пролонгированному высвобождению действующих веществ из матрицы пленки, что повышает биодоступность лекарственного средства. В настоящее время рынок глазных лекарственных пленок на территории Российской Федерации представлен единственным лекарственным препаратом «Таурин», общемировой практике биodeградируемые глазные пленки встречаются в пять раз чаще, при этом в некоторых странах изготовление пролонгированной лекарственной формы «глазные пленки» осуществляется в экстремальных условиях

Диссертационное исследование Тураевой А.Р. посвящено решению задачи по научно-обоснованной разработке состава и технологии получения глазной лекарственной пленки для антибактериальной терапии, которая позволит расширить ассортимент отечественного фармацевтического рынка и эффективность лечения офтальмологических заболеваний. В автореферате диссертантом подробно описана последовательность и результаты исследований на каждом из следующих этапов разработки глазной пленки – качественный и количественный подбор вспомогательных веществ (пленкообразователей, полоксамеров), введение действующих веществ, испытание финального состава на отсутствие раздражающего эффекта (HET-CAM тест) и разработка технология сушки лекарственной пленки с возможностью последующего проведения технического трансфера.

Также представлены результаты экспериментов по высвобождению активных фармацевтических ингредиентов и продемонстрированы технологическая и аппаратурная схемы производства биodeградируемой глазной пленки. Приведена информация об объектах исследованиях, оборудовании, реактивах и методиках, использованных в экспериментальной работе. Обосновано использование первичной упаковки Frangible Formpack® Blister (DosePan) с помощью проведения стресс-теста в течение 7 дней. Автором также предложены методики количественного определения моксифлоксацина гидрохлорида с помощью спектрофотометрии в УФ-области и декспантенола методом ВЭЖХ/УФ. По результатам диссертационного исследования автором предложен проект спецификации на лекарственное средство «Глазная пленка биodeградируемая», содержащий перечень показателей качества и соответствующие им нормы, для последующего его производства и внедрения в фармацевтическую практику.

Полученные диссертантом результаты экспериментов, проведенных на поверенном оборудовании и выполненных в достаточных объемах со статистической обработкой данных, можно оценить как достоверные.

По теме диссертационной работы опубликовано 7 печатных работ, в том числе 2 научные статьи в изданиях, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/Перечень ВАК РФ, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, 1 – в издании, включенном в международную базу данных Scopus, 2 – иная публикация, 2 – в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

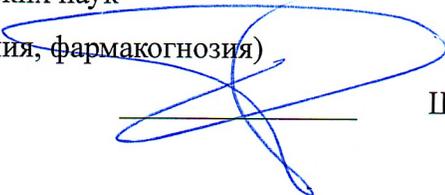
Таким образом, диссертационная работа Тураевой Анастасии Романовны на тему: «Разработка состава и технологии биodeградируемой пленки для лечения офтальмологических инфекционных заболеваний», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является законченной научно-квалификационной работой и полностью 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 № 0692/Р от 06.06.2022 г. (с изменениями, утвержденными приказом ректора №1179 от 29.08.2023 г., приказом Сеченовского Университета № 0787/Р от 24 мая 2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Тураева Анастасия Романовна,

заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

доцент кафедры биотехнологии и промышленной фармации института тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова ФГБОУ ВО «МИРЭА Российский технологический университет»,

доцент, кандидат фармацевтических наук

(14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия)



Шаталов Денис Олегович

Подпись Шаталова Д.О. заверяю

Заместитель Первого проректора ФГБОУ ВО

«МИРЭА – Российский технологический университет»,

к.х.н.

12.09.2024



Ефимова Юлия Александровна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "МИРЭА-Российский технологический университет"

Адрес: 119454, г. Москва, просп. Вернадского, 78

Телефон: +7 495 215-65-65

e-mail: shatalov_d@mirea.ru