

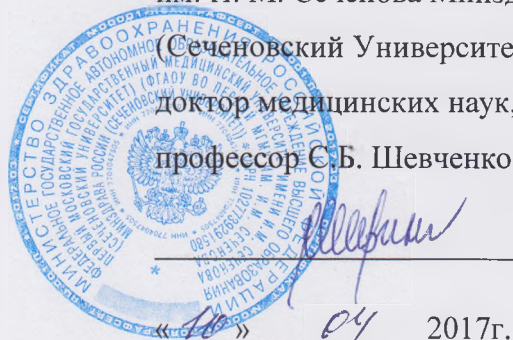
"УТВЕРЖДАЮ"

Проректор по научной работе и
профессиональному образованию
ФГАОУ ВО Первый МГМУ

им. И. М. Сеченова Минздрава России

(Сеченовский Университет)

доктор медицинских наук,
профессор С.Б. Шевченко



« 04 » 2017г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский
университет имени И. М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)**

Диссертация Бариева Эдуарда Альфитовича на тему «Разработка состава и технологии производства лекарственной формы налоксона гидрохлорида в виде спрея» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств выполнена на кафедре фармацевтической технологии Института фармации и трансляционной медицины Мультидисциплинарного центра клинических и медицинских исследований Международной школы «Медицина будущего» ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

В период подготовки диссертации соискатель Бариев Э.А. работал в должности начальника отдела фармацевтических технологий ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко» с 2010 года и по настоящее время.

С 2011 года являлся соискателем кафедры фармацевтической технологии Института фармации и трансляционной медицины Мультидисциплинарного центра клинических и медицинских исследований Международной школы «Медицина будущего» ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

В 2000 году окончил Московскую медицинскую академию им. И.М. Сеченова по специальности «Фармация».

Удостоверение о сдаче кандидатских экзаменов № 201 выдано в 2014 году ГБОУ ВПО Первый МГМУ им И. М. Сеченова Минздрава России.

Научный руководитель: Бардаков Александр Иванович – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической технологии Института фармации и трансляционной медицины Мультидисциплинарного центра клинических и медицинских исследований Международной школы «Медицина будущего» ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Актуальность темы исследования

В настоящее время наркомания является серьезной медико-социальной проблемой, имеющей широкое распространение и приводящей к тяжелым последствиям. Одним из таких последствий является интоксикация наркотическими веществами, чаще всего приводящая к летальному исходу. На сегодняшний день задача эффективной неотложной помощи при интоксикациях наркотическими веществами стоит достаточно остро.

В клинической наркологии и токсикологии в качестве антидота при тяжелой интоксикации опиоидами широко используется налоксон – антагонист опиоидных рецепторов. В настоящее время налоксон применяется в форме инъекционного раствора для внутривенного и внутримышечного введения. При необходимости оказания быстрой доврачебной неотложной помощи при острой интоксикации опиоидами инъекционный способ введения налоксона не всегда доступен и технически

сложен, кроме того связан с высоким риском ВИЧ-инфицирования медицинских работников. Пероральное применение налоксона малоперспективно, ввиду его низкой биодоступности.

Актуальной является задача по разработке лекарственной формы, содержащей в качестве действующего вещества налоксон, обладающей системным действием при введении ее не парентеральным путем. Одним из подходящих путей введения лекарственного средства, способным вызвать системное действие, является интраназальное применение. Данный путь введения технически прост и лишен рисков, возникающих при парентеральном пути введения.

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планами научно исследовательских работ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России по научной проблеме «Разработка современных технологий подготовки специалистов с высшим медицинским и фармацевтическим образованием на основе достижений медико-биологических исследований» (номер государственной регистрации 01.2.006 06352).

Научная новизна.

С использованием экспериментальных методов впервые разработан и научно обоснован состав лекарственной формы налоксона гидрохлорида в виде назального спрея. Подобраны вспомогательные вещества, обеспечивающие наиболее полное высвобождение налоксона гидрохлорида из лекарственной формы *in vitro*. Исследованы физико-химические свойства разработанного состава налоксона спрея назального и по полученным результатам подобрана упаковка для готовой лекарственной формы.

Разработана технологическая схема производства налоксона назального спрея. Согласно требованиям GMP выявлены и оценены все критические точки технологического процесса.

In vitro изучено высвобождение налоксона гидрохлорида из разработанной лекарственной формы, что позволит в дальнейшем получить

примерную модель высвобождения налоксона гидрохлорида *in vivo*. На основании, проведенных доклинических исследований, определено содержание фармацевтической субстанции налоксона гидрохлорида в одной дозе назального спрея. Разработана методика определения микробиологической чистоты и эффективности антимикробного консервирующего действия назального спрея налоксона гидрохлорида. Оценена стабильность назального спрея налоксона и определен его срок годности.

Приоритет исследований подтверждает патент на изобретение № 2572217 от 21.10.2013 года «Фармацевтическая композиция в виде назального спрея на основе налоксона гидрохлорида и способ ее получения».

Научно-практическая значимость

На основании проведенных исследований разработаны:

- Состав назального спрея налоксона гидрохлорида (НД на «Налоксон, спрей назальный»);
- Методики анализа лекарственной формы налоксона (отчеты о валидации аналитических методик);
- Технология получения «Налоксон, спрей назальный» (лабораторный регламент на технологию получения назального спрея).

Личное участие автора в получении научных результатов, изложенных в диссертации.

Научные результаты, обобщенные в диссертационной работе Бариева Э.А., получены им самостоятельно. Автор сыграл определяющую роль в выборе темы исследования, принимал непосредственное участие в постановке целей и задач настоящего исследования, их экспериментальной реализации, анализе и обобщении данных, изложении полученных результатов в виде научных публикаций, проведении патентного поиска в российской и зарубежных патентных базах. Самостоятельно выбрал состав и технологию получения назального спрея. Автор принимал непосредственное участие в проведении анализа экспериментальных образцов препарата, разработке методик ВЭЖХ, УФ-спектрофотометрии для идентификации и количественного определения действующих веществ в составе лекарственной формы, проведении анализа полученных результатов.

Степень обоснованности научных положений, выводов, рекомендаций.

Соискателем использованы современные, информативные и адекватные задачам методы исследования. Достоверность выполненных экспериментов не вызывает сомнений. Обработка материалов проведена с применением современных статистических программ. Выбор автором методов анализа является научно обоснованным и адекватен полученным результатам. Основные положения, выводы и рекомендации автора логически обоснованы и полностью вытекают из полученных фактов. Работа написана ясным литературным языком с использованием таблиц, графиков и иллюстраций. Первичные материалы исследования (протоколы лабораторных исследований, выписки из лабораторных журналов, данные о патентном поиске, хроматограммы субстанции налоксона гидрохлорида и пропиленгликоля, УФ-спектры растворов налоксона, графики кинетики высвобождения налоксона гидрохлорида через полупроницаемую мембрану) проверены комиссией, установившей соответствие представленных материалов необходимым научным требованиям. Работа является самостоятельно выполненным исследованием.

Внедрение результатов диссертации в практику

Результаты исследований внедрены в работу ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н. А. Семашко» (акт о внедрении от 14.11.2016 года), а также в учебный процесс на кафедре фармацевтической технологии Института фармации и трансляционной медицины Мультидисциплинарного центра клинических и медицинских исследований Международной школы «Медицина будущего» ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по дисциплине «Фармацевтическая технология» (акт о внедрении №09/2017 от 01.09.2017 года).

Полнота опубликования в печати

Основное содержание диссертационного исследования достаточно полно отражено в 9 научных работах соискателя, в том числе в 3 статьях в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и 1 патенте на изобретение № 2572217 от 21.10.2013 года.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на IV Всероссийской научно–практической конференции с международным участием «Инновации в здоровье нации» Санкт-Петербург, 9-10 ноября 2016 года и на I Международной научно-практической конференции «Современная медицина: Традиции и инновации» Ставрополь, 30 ноября 2016 года. Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Заключение

Диссертационная работа Бариева Э.А. на тему «Разработка состава и технологии производства лекарственной формы налоксона гидрохлорида в виде спрея» по специальности 14.04.01–технология получения лекарств является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

Диссертация соответствует требованиям п. 14 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 года и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Диссертация Бариева Эдуарда Альфитовича на тему «Разработка состава и технологии производства лекарственной формы налоксона гидрохлорида в виде спрея» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук в диссертационном совете по специальности 14.04.01–технология получения лекарств.

Заключение принято на научной конференции кафедры фармацевтической технологии Института фармации и трансляционной медицины Мультидисциплинарного центра клинических и медицинских исследований Международной школы «Медицина будущего» ФГАОУ ВО

Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 22 человека.

Результаты голосования: «за» - 22 чел., «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол №10 от «29» марта 2017 г.

Председатель

д.ф.н., профессор, заведующий

кафедрой фармацевтической технологии

Института фармации и трансляционной медицины

Мультидисциплинарного центра клинических и

медицинских исследований Международной школы

«Медицина будущего» ФГАОУ ВО Первый

МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

(Сеченовский Университет).



Краснюк И.И.

