

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Грех Викторией Владимировны «Разработка лекарственных форм нифедипина с применением твердых дисперсий», представленную к защите в Диссертационный совет Д 208.040.09 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Актуальной задачей современной фармацевтической науки и практики является улучшение биофармацевтических свойств малорастворимых в воде соединений с последующей разработкой оптимальных для исследуемого вещества лекарственных форм (ЛФ). С целью повышения растворимости малорастворимых в воде фармацевтических субстанций (ФС) в настоящее время актуальным и перспективным является метод получения твердых дисперсий (ТД) малорастворимых ФС.

В данной работе в качестве объектов исследования диссертантом Грех Викторией Владимировной выбраны: производное 1,4-дигидропиридина – нифедипин, обладающий малой растворимостью в воде, что снижает его терапевтический эффект, а также полимеры – поливинилпирролидон-10000 (ПВП), полиэтиленгликоль-1500 (ПЭГ-1500) и полиэтиленгликоль-400 (ПЭГ-400).

Применение полимеров при получении ТД является перспективным в разработке мягких лекарственных форм (МЛФ) нифедипина. В связи с этим цель настоящего исследования состояла в теоретическом обосновании и экспериментальной разработке составов и технологий изготовления МЛФ нифедипина, содержащих его ТД.

В настоящей диссертационной работе проводился скрининг ФС для дальнейшего включения в виде ТД в МЛФ по следующим критериям: отсутствие для данной ФС мягких ЛФ и малая растворимость в воде. Проводился выбор оптимальных носителей для приготовления ТД нифедипина. Выявлялись возможные механизмы изменения растворимости и скорости высвобождения нифедипина из полученных ТД. Разрабатывались составы и технологии получения МЛФ нифедипина с применением его ТД. Осуществлялась стандартизация полученных готовых ЛФ – геля и мази.

Новизна и практическая значимость работы заключается в экспериментальном обосновании применения твердых дисперсий с целью улучшения растворимости и скорости растворения нифедипина с последующим созданием МЛФ – геля и мази. Результаты исследования внедрены в учебный процесс на кафедре фармацевтической технологии Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). На основании проведенных экспериментальных исследований с использованием современного и поверенного оборудования показано влияние состава и технологии на параметры высвобождения, растворимости ФС из ЛФ, также стабильность лекарственного препарата. Изготовлены инновационные МЛФ нифедипина – мазь и гель, стабильные при хранении.

По теме диссертации опубликованы 13 работ, в том числе 4 статьи, входящих в «Перечень ведущих рецензируемых научных журналов», рекомендуемых ВАК РФ. Получен патент РФ на изобретение №2629843 от 04.09.2017, а также подана заявка РФ на изобретение №2017139594 от 15.11.2017.

Научные положения диссертации обоснованы и логичны, соответствуют формуле специальности: 14.04.01 – «технология получения лекарств» (фармацевтические науки). Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальности, конкретно пунктам 3 и 4 паспорта специальности «технология получения лекарств».

Разработанные новые ЛФ и методы их контроля качества, проведенные исследования характеризуют Грих В.В. как квалифицированного специалиста в области фармации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Грих В.В. на тему: «Разработка лекарственных форм нифедипина с применением твердых дисперсий» является законченной научной работой в которой решена важная задача фармации по созданию и научному обоснованию новых лекарственных препаратов на основе твердых дисперсий с включением малорастворимой в воде фармацевтической субстанции с целью повышения биодоступности и удобства применения труднорастворимых соединений. Данная диссертация, представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности: 14.04.01 – технология получения лекарств, полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденное постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г., № 842 (в редакции постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г., № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Грих Виктория Владимировна, заслуживает присуждения искомой учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности: 14.04.01 – технология получения лекарств.

Доктор фармацевтических наук,

15.00.1 – технология лекарств и организация фармацевтического дела,

Уполномоченное лицо фармацевтического научно-производственного предприятия «Ретиноиды».

143983 Московская область, город Балашиха, улица Свободы (Керамик мкр.), дом 1А, ОФИС 404.

Тел. 8-916-922-15-78; эл. почта guzev3@yandex.ru



Гузов Константин Сергеевич

Подпись К.С. Гузова заверяю

МП



нач. отдела кадров Д.В. Душкин