

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Грих 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.

В последнее время особое внимание уделяется исследованиям в области создания и совершенствования лекарственных препаратов из фармацевтических субстанций, обладающих низкой растворимостью. Метод твердых дисперсий позволяет повысить скорость высвобождения, биологическую доступность малорастворимых веществ в целях достижения максимальной терапевтической эффективности лекарственного препарата.

Актуальность выбранной темы и проведенных исследований не вызывает сомнений. В рамках настоящей диссертационной работы предложена методология использования современных физико-химических методов анализа в создании и оптимизации составов мягких лекарственных форм, содержащих твердые дисперсии. Автором исследованы процессы увеличения растворимости нифедипина из твердых дисперсий, образование комплексов с полимерами – поливинилпирролидоном-10000, полиэтиленгликолем-1500 и полиэтиленгликолем-400, образование коллоидных растворов. Важно отметить, что результаты проведенных Грих Викторией Владимировной исследований явились составной частью научного направления, разрабатываемого на кафедре фармацевтической технологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертационная работа Грих В.В. связана с разработкой составов и технологических схем изготовления мягких лекарственных форм – мазей и гелей группы производных 1,4-дигидропиридина, содержащих твердые дисперсии, представляющих системы нерастворимой фармацевтической

субстанции и полимера-носителя. Твердые дисперсии являются перспективным направлением повышения биологической доступности за счет увеличения растворимости мало растворимых в воде фармацевтических субстанций, а также для повышения стабильности препарата в процессе хранения.

Для более полной и обоснованной теоретической и практической разработки мягких лекарственных форм – гелей и мазей, содержащих твердые дисперсии из известных фармацевтических субстанций группы производных 1,4-дигидропиридина, использован нифедипин – широко используемый в медицинской практике как антагонист кальциевых каналов, в результате чего обладающий сосудорасширяющим и гипотензивным свойством.

Диссертантом проведены исследования по выбору оптимального полимера-носителя и условий для получения твердых дисперсий нифедипина, обеспечивающих улучшение биофармацевтических свойств.

На основании полученных экспериментальных данных обоснованы, разработаны составы и технологии мягких лекарственных форм – мазей и гелей, показатели оценки их качества, изучена стабильность и установлены сроки годности.

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на всероссийских и международных конференциях. 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, что подтверждает оригинальность разработанных лекарственных форм.

Содержание автореферата дает полное представление о выполненной работе и позволяет сделать следующее заключение.

По актуальности, новизне и практической значимости, степени внедрения результатов в практику диссертационная работа Грих В.В. на тему: «Разработка лекарственных форм нифедипина с применением твердых дисперсий», 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.

Кандидат фармацевтических наук,
14.04.01 -технология получения лекарств,
Директор по производству АО «Фармцентр ВИЛАР»
адрес: 117216, Москва, ул. Грина, д.7, стр.29,
телефон: +7 (903) 756-42-63,
e-mail: krutovpv@mail.ru



Крутов Павел Валентинович

04.09.2018г.