

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы **Бркич Лилианы Любановны «Разработка состава и технологии получения комбинированного лекарственного препарата на основе хитозансодержащих фармацевтических субстанций»**, представленной в диссертационный совет Д 208.040.09 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.

Актуальность работы. Представленная к защите работа Бркич Лилианы Любановны «Разработка состава и технологии получения комбинированного лекарственного препарата на основе хитозансодержащих фармацевтических субстанций» является актуальной и посвящена разработке комбинированного лекарственного средства мультифункционального действия в форме геля для наружного применения, содержащего в своем составе несколько лекарственных компонентов, обладающих комплексной терапевтической активностью в отношении основных субстратов сложной, длительно незаживающей раны.

Раневой процесс – это сложный комплекс местных и общих реакций организма, развивающихся в ответ на повреждение тканей и внедрение инфекции. Для решения этой проблемы используются различные антибактериальные препараты.

Для скорейшего удаления омертвевших тканей широко используются протеолитические ферменты - трипсин, химопсин, химотрипсин, террилитин. Эти средства вызывают лизис некротизированных тканей и ускоряют заживление ран.

Формирование устойчивости микроорганизмов к широко используемым в клиниках препаратам диктует необходимость разработки новых лекарственных средств с широким спектром активности, строго соответствующих фазе раневого процесса.

Научная новизна исследования заключается в том, что впервые была разработана фармацевтическая композиция на основе двух инновационных хитозансодержащих субстанций, представляющих собой комплексы хитозан-химопсин и хитозан-мирамистин.

Указанные комплексы в лекарственной форме гель для наружного применения обладают четырьмя видами фармакологических эффектов – некролитическим, антимикробным, ранозаживляющим и обезболивающим и предназначены для лечения инфицированных ран.

Комплекс хитозан–химопсин обеспечивает пролонгированное протеолитическое действие фермента, восстанавливает микроциркуляцию в стенках раны, улучшает обменные процессы и снимает местное воспаление, а комплекс хитозан–мирамистин, в свою очередь, обладает выраженным бактерицидным действием в отношении аэробных и анаэробных бактерий, грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, как в виде монокультур, так и в виде ассоциаций, включая госпитальные штаммы, обладающие полирезистентностью к антибиотикам.

В рамках научного исследования теоретически обоснован и проведен значительный объем экспериментальной работы: подобрана основа для мягкой лекарственной формы и выбраны современные оптимальные вспомогательные вещества, изучены реологические характеристики готового продукта, его осмотическая активность, микробиологические характеристики.

Полученные результаты позволили обосновать состав и разработать технологию получения мягкой лекарственной формы «Гель ранозаживляющий», разработать проект нормативной документации и провести изучение стабильности лекарственного средства на основе предложенной спецификации качества.

При нанесении мягких лекарственных средств на кожу важную роль играют сенсорные ощущения, обусловленные консистенцией препарата, в связи с чем диссертантом проведены микроскопические исследования гелевых пленок и обоснованно выбран пластификатор, предупреждающий возникновение агломератов и повышающий гомогенность геля.

Несомненным достоинством данной диссертационной работы является использование в процессе проведения исследований элементов современной международной методологии фармацевтической разработки - QbD (качество через разработку).

По теме диссертации опубликовано 20 научных работ, в том числе 4 статьи в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауке России и 7 статей в журналах, индексируемых в международных базах, данных Scopus и Web of Science, получено 3 патента РФ на изобретения.

Заключение и выводы, сделанные автором на основании полученных результатов собственных экспериментальных исследований, характеризуются высокой степенью обоснованности, согласуются с поставленными задачами исследования и в полной мере отражают основные итоги проделанной работы.

Однако следует отметить отдельные недостатки, которые не снижают достоинства работы и не влияют на общую положительную оценку диссертации:

1. Отсутствуют ссылки на нормативные документы используемых субстанций и вспомогательных веществ, что затрудняет понимание их качества и, соответственно, качества готовой лекарственной формы.

2. Из выбранного состава лекарственной формы, приведенного в таблице на стр.16, не понятно, что в состав включены комплексы хитозан-химопсин и хитозан-мирамистин, там приведены индивидуальные компоненты хитозан, мирамистин и химопсин.

3. Субстанция лидокаина плохо растворима в воде, каким образом проводилось ее растворение в растворе полиакриламида?

4. В автореферате не указано, в соответствии с какой фармакопеей РФ оценивалось качество готовой лекарственной формы.

Таким образом, диссертационная работа Бркич Лилианы Любановны «Разработка состава и технологии получения комбинированного лекарственного препарата на основе хитозансодержащих фармацевтических субстанций», представленная в диссертационный совет Д 208.040.09, на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является законченным научно-квалификационным трудом и полностью соответствует паспорту специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Работа отвечает требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г., №335),

предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Бркич Лилиана Любановна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Профессор кафедры биотехнологии и промышленной фармации
института тонких химических технологий
Федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «МИРЭА Российский технологический
университет» Министерства высшего
образования и науки Российской Федерации
доктор фармацевтических наук
(15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела и 15.00.02 –
фармацевтическая химия, фармакогнозия)

Емшанова С. В.

«29» января 2020 г.

Почтовый адрес: 119571 Москва, проспект Вернадского, д. 86
Телефон: +7-910-490-55-38
e-mail: svetlana.emshanowa@yandex.ru

Подпись Емшановой С.В. заверяю
первый проректор, ФГБОУ ВО
«МИРЭА Российский технологический университет»
д.х.н., профессор



Прокопов Н.И.