

В диссертационный совет Д 208.040.09
при ФГАОУ ВО Первый Московский
государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Суслиной Светланы Николаевны на тему:
«Совершенствование методологии разработки и технологии получения
лекарственных средств», представленной на соискание ученой степени
доктора фармацевтических наук по специальности: 14.04.01 – Технология
получения лекарств

В современной терапии различных заболеваний все большее значение
приобретают лекарственные средства из растительного сырья, а также их
назначение в сочетании с синтетическими.

Актуальность темы диссертации Суслиной С.Н. определяется
необходимостью разработки новых подходов к методологии
фармацевтической технологии с учетом метаболомики, которая в свою
очередь способствует открытию неизвестных ранее биологически активных
соединений (БАС).

На основе проведенных теоретических научных исследований,
Суслиной С.Н. сформулировано понятие о технологической корректировке,
которое является одним из основных в реализации общего подхода к
разработке и технологии получения лекарственных средств вне зависимости
от их происхождения.

В свою очередь, непосредственно разработка технологических матриц
составов, которые необходимы для обоснованного выбора вспомогательных
веществ на этапе формирования технологии, имеет важное практическое
значение.

Автором впервые разработаны принципы и технологические схемы
конверсии растительного сырья с получением фармацевтических субстанций.
Предложенные схемы позволяют не только значительно снизить финансовые
затраты и экономить природные ресурсы при получении растительных БАС,
но и эффективно перерабатывать получаемые отходы.

Также Суслиной С.Н. была показана оптимальность метаболомного
подхода с использованием таких инструментов, как ЯМР, ВЭЖХ, ИК-
спектрометрии для установления происхождения и чистоты БАС масла
семян аргании, детализации состава целевого фрагмента (ЦФМ) в плодах
калины, гранатника, смородины красной.

Этот подход позволяет отследить БАС ЦФМ на основных этапах
получения растительных фармацевтических субстанций и реализовать
приоритетный принцип сквозной стандартизации препаратов от
лекарственного растительного сырья до лекарственного препарата.

Диссертантом адаптирован научно-методологический подход к разработке мазевых аппликационных лекарственных форм как растительных, так и синтетических субстанций, который представлен в виде технологических матриц двух видов.

С помощью «полярной» матрицы можно получить гелевые и эмульсионные системы м/в, на основе редкосшитого акрилового полимера (РАП), обеспечить сочетание БАС любой полярности и происхождения. «Неполярная» матрица позволяет получить составы эмульсионных систем типа в/м с использованием эмульсионных восков.

В диссертации убедительно доказана приемлемость разработанной авторской методологии технологической корректировки для различных лекарственных форм синтетического происхождения – таблеток и твердых желатиновых капсул bemitala, таблеток диспергируемых в полости рта и геля лоратадина, геля и крема изосорбida динитрата, таблеток покрытых оболочкой для детей и суппозиториев с пантогамом, янтарной кислотой.

Задачи исследования сформулированы логически и структурировано, полностью соответствуют выводам, а также основным положениям, изложенным в диссертации.

Методологические подходы, использованные автором при выполнении диссертационного исследования адекватны цели и задачам, выполнены на современном уровне.

Проделан большой объем теоретико-методологической и практической работы, на основании чего получены достоверные результаты, которые внедрены в практику, а именно:

- осуществлен трансфер составов и технологии лекарственных препаратов;
- разработаны составы и технология аппликационных форм для ухода за кожей на основе жирного масла аргании,
- разработаны проекты нормативной документации (НД) и лабораторных регламентов «Экливин, капсулы» и «Экливин, гель»;
- разработан проект НД «Арганий колючей семян масло»,
- разработан ряд учебных методических пособий, о чем свидетельствуют соответствующие акты.

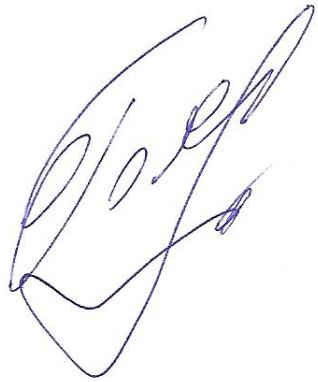
Основные положения, выносимые на защиту, были опубликованы автором в 54 работах, в том числе 28 статьях в журналах, рекомендованных ВАК, и 4 патентах РФ на изобретение.

Исходя из представленных в автореферате данных, диссертация написана на высоком профессиональном и научном уровнях. Необходимо отметить самостоятельный; творческий и квалифицированный характер проведенного исследования.

Таким образом, по актуальности научного направления, способам и методам решения поставленных задач, объему и значимости проведенных исследований, представленных в автореферате, можно сделать вывод, что

диссертационная работа Суслиной Светланы Николаевны соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание докторской степени, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.01 –технология получения лекарств.

Заведующая лабораторией
готовых лекарственных форм
Федерального Государственного
Бюджетного Научного Учреждения
«Научно-исследовательский
институт фармакологии
имени В.В. Закусова»,
(499)151-1881
e-mail: zakusovpharm@mail.ru
доктор фармацевтических наук,
шифр - 14.04.01 –
Технология получения лекарств
“16” июня 2020 г.



Блынская Евгения Викторовна

Подпись Блынской Е.В. заверяю:
Ученый секретарь ФГБНУ
«НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»
кандидат биологических наук, Крайнева В.А.

