

В диссертационный совет Д 208.040.09
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)

Отзыв на автореферат диссертации Бариева Эдуарда Альфитовича на тему:
«Разработка состава и технологии производства лекарственной формы
налоксона гидрохлорида в виде спрея», представленной на соискание
ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности
14.04.01 – технология получения лекарств

Актуальность темы исследования. Налоксона гидрохлорид применяется в клинической практике с 70-х годов. Он используется в медицине многих стран в качестве антидота для лечения передозировки опиатов. Монографии на субстанцию налоксона гидрохлорида включены в Европейскую, Британскую Фармакопеи и Фармакопею США

К сожалению, в РФ зарегистрированы препараты налоксона только для инъекционного применения, других форм налоксона не представлено, поэтому разработка современных лекарственных форм налоксона представляет научный и практический интерес.

Новизна и практическая значимость работы. В диссертационной работе Бариева Э.А. впервые предложена лекарственная форма налоксона в виде назального спрея. Концентрация действующего вещества и его доза выбраны на основании результатов исследования биодоступности налоксона при интраназальном введении кроликам по сравнению с внутримышечным и внутривенным введением препарата Налоксон раствор для инъекций 4 мг/мл. Исследованы различные физико-химические и биологические свойства препарата. По результатам исследования осмотической активности было выбрано содержание пропиленгликоля и макрогола 400. Полуксамер 407 обеспечивает препарату хорошие поверхностно-активные свойства (эффективные смачивание и растекание), что обуславливает всасывание налоксона со всей поверхности слизистой оболочки полости носа. Концентрация кислоты лимонной моногидрата обеспечивает рН препарата в пределах от 3,0 до 4,0, при котором препарат оказывается стабилен при

хранении, в частности, не происходит избыточного накопления примесей. Таким образом, в технологическом плане представленная работа отвечает паспорту специальности 14.04.01- технология получения лекарств, конкретно п.п. 1, 3, 4.

Практическая значимость работы подтверждается двумя актами внедрения: в учебный процесс кафедры фармацевтической технологии ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова и в работу ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко». Предложенные в работе подходы применения современных вспомогательных веществ и технологий имеют перспективу – они могут использоваться в фармацевтической разработке для создания лекарственных форм с интраназальным способом введения.

Представленные в автореферате разработанная технологическая схема и спецификация на лекарственную форму, использованные технологические и аналитические методики, приведенный перечень использованного оборудования, результаты исследований лекарственной формы и полупродукта свидетельствуют о том, что автор владеет современными методами фармацевтической разработки, знает требования современных нормативных документов и умеет их применять. Результаты экспериментов обработаны методами математической статистики и не вызывают сомнения.

Результаты диссертационного исследования в полной мере отражены в научных публикациях. Автором опубликованы 9 научных работ, из них 3 в изданиях из Перечня ВАК.

Автореферат оформлен в соответствии с современными требованиями. Существенных замечаний не вызывает, следует отметить лишь некоторые стилистические погрешности и опечатки.

Замечания

В качестве замечаний отмечено:

1. Слова *in vivo* и *in vitro* пишутся отдельно.
2. На стр. 11 имеется ссылка на результаты фармакокинетических исследования субстанции. Однако не ясно, чьи это данные. Если диссертанта, так и надо было указать, если из литературы – надо указать авторов.

Заключение

Таким образом, судя по автореферату, диссертационная работа Бариева Эдуарда Альфитовича на тему: «Разработка состава и технологии производства лекарственной формы налоксона гидрохлорида в виде спрея», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной задачи по разработке современной лекарственной формы с интраназальным способом введения. По актуальности, уровню новизны, практической значимости результатов исследования диссертация отвечает требованиям п. 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Бариев Эдуард Альфитович заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - технология получения лекарств.

Доктор фармацевтических наук,
(15.00.01 - технология лекарств и
организация фармацевтического дела)
уполномоченное лицо Фармацевтического
научно-производственного предприятия АО «РЕТИНОИДЫ»

Гузев Константин Сергеевич

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

тел. 8-916-922-15-78

guzev3@yandex.ru



Подпись Гузева К.С. заверяю,

Начальник отдела кадров

Д.В. Душкин