

ОТЗЫВ

доктора фармацевтических наук, профессора, главного научного сотрудника лаборатории готовых лекарственных форм федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова», Алексева Константина Викторовича на автореферат диссертационной работы Ногаевой У.В. «Разработка состава и технологии комбинированной мягкой лекарственной формы для терапии остеоартрита», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Актуальность избранной темы

Диссертация Ногаевой У.В. посвящена актуальной проблеме: разработке состава и технологии комбинированного геля для терапии остеоартрита.

Актуальность темы определена широкой распространенностью остеоартрита, длительностью и дорогостоящей лечением. В РФ распространённость этого заболевания составляет 13%. В лечении остеоартрита значимое место отводят применению мягким лекарственным формам.

Использование сочетания в лекарственном препарате комбинации мелоксикама, аденозина и иммуномодулятора, влияющих на разные звенья остеоартрита, в виде пролонгированного геля может способствовать удобному и самостоятельному нанесению лекарственного препарата, повышению комплаентности пациентов, минимизировать вероятность возникновения побочных эффектов за счёт постепенного проникновения лекарственных средств к очагу воспаления.

Научные положения, сформулированные в диссертации

Режим обработки МЛФ с включением стадии виброкавитационного воздействия позволил повысить микробиологическую стабильность испытуемых составов по сравнению с образцами, полученными с

применением классического перемешивающего устройства – мешалки с верхним приводом.

На основе анализа функции распределения частиц по размерам в ходе технологического процесса проведён сравнительный анализ режимов обработки геля.

Впервые предложенная оригинальная комбинация лекарственных средств, включающая мелоксикам, аденозин и иммуномодулятор М, позволила снизить дозировку мелоксикама до 0,5%, в то время как в выпускаемых гелях она составляет не менее 1%.

Теоретическая и практическая значимость работы, внедрение результатов исследования

Теоретическая значимость работы заключается в комплексном обосновании оригинального состава и технологической схемы получения, комбинированного геля противовоспалительного действия.

Включение в состав геля поверхностно-активных веществ (твин 80, кремофора RH40) и пропиленгликоля увеличивает мембранную проницаемость для субстанции нерастворимого в основе и способствует получению структурированной системы, обладающей тиксотропностью.

Применение виброкавитационной обработки в режиме 5000 об/мин – 2 минуты в технологии геля способствует повышению микробиологической чистоты лекарственного препарата.

Практическая значимость диссертационного исследования состоит в разработке оригинального компонентного состава, а также технологии геля для терапии остеоартрита, которая была успешно апробирована на производственной площадке ЗАО «ФАРМА ВАМ» (акт о внедрении 30.01.23). Методология оценки структурно-механических свойств геля используется в научно-исследовательской деятельности кафедры технологии лекарственных форм и GMP тренинг-центра ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акт о внедрении от 26.01.23). Алгоритм

сравнительного изучения свойств гелей в зависимости от типа используемого оборудования применён в деятельности службы науки и клинических исследований, а также в лаборатории мягких лекарственных форм АО «Вертекс» (акт о внедрении от 03.03.23).

По теме диссертации опубликовано 8 научных работ, включая 3 статьи в журналах, включенных в международную базу Scopus, среди которых 2 статьи в журналах перечня рецензируемых научных изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Работа построена логично, общие выводы полностью соответствуют проведенным исследованиям.

Отмечая научную и практическую значимость диссертационного исследования, при ознакомлении с авторефератом возникли вопросы:

- Включение пропиленгликоля позволило соискателю ввести мелоксикам в виде суспензии с размером частиц до 100 мкм. Предпринимались ли попытки перевести мелоксикам в растворенное состояние за счет изменения соотношения компонентного состава геля?

- Почему соискатель применяет термин «мягкие лекарственные формы», если результатом разработки является гель?

- Целью диссертационного исследования является фармацевтическая разработка комбинированного противовоспалительного средства для терапии остеоартрита. Почему по результатам работы соискателем не подготовлен отчет о фармацевтической разработке?

Заключение

Таким образом, диссертация Ногаевой У.В. «Разработка состава и технологии комбинированной мягкой лекарственной формы для терапии остеоартрита», представляет собой завершенную научно-квалификационную работу, выполненную на высоком теоретическом и экспериментальном уровне. На основании выполненных автором

исследований содержится решение научной задачи по разработке состава и технологии комбинированного геля для терапии остеоартрита, имеющей существенное значение для развития отечественной фармацевтической науки и практики.

Диссертационная работа по своей актуальности, научной новизне, практической значимости, достоверности полученных результатов, уровню апробации и опубликованию основных положений в печати соответствует требованиям п. 9. «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации. от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08. 2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 26.05.2020 г. № 751, от 426, от 11.09.2021 г. №1539, от 26.09.2022 г. № 1690), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Ногаева У.В., заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки).

Главный научный сотрудник лаборатории
готовых лекарственных форм ФГБНУ
«НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»
доктор фармацевтических наук
(3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств),
профессор

18 апреля 2023

Алексеев К.В.

Подпись Алексеева К.В. заверяю:

Ученый секретарь ФГНБУ
«НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»
кандидат биологических наук



Крайнева В.А.

ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»,
125315, г. Москва, Балтийская улица, д.8.
Тел.: +7(499)151-18-81 e-mail: <http://www.academpharm.ru/>