

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Салахетдинова Дамира Хизбуллаевича «Разработка состава и технологии новой композиции цитиколина и мемантина для применения в качестве нейропротектора», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Отмечающийся рост числа когнитивных расстройств, в т.ч. деменции, постинсультных расстройств и др., обуславливает необходимость поиска эффективных подходов к их профилактике и лечению. В частности, имеются данные о клинических исследованиях, подтвердивших эффективность совместного применения лекарственных средств мемантина и цитиколина. Но в настоящее время российском рынке отсутствуют их комбинированные лекарственные препараты. При этом прием разрабатываемого комбинированного лекарственного препарата мемантина и цитиколина один раз в сутки может повысить эффективность терапии. Таблетированная лекарственная форма и технология модифицированного высвобождения дадут возможность получить положительное воздействие на когнитивные и поведенческие реакции, улучшить внимательность, устранить эмоциональный дисбаланс.

Диссертационное исследование Салахетдинова Д.Х. посвящено решению задачи по разработке состава и технологии комбинации цитиколина и мемантина в таблетированной лекарственной форме с модифицированным высвобождением для применения в качестве нейропротектора.

В автореферате автором представлены результаты исследований: оценка возможных рисков для фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, оценка технологических свойств фармацевтических субстанций, оценка совместимости, результаты стресс-испытаний, выбор вспомогательных веществ и оптимальной технологии таблетирования. В частности, рассмотрена возможность использования прямого прессования, сухой грануляции, влажной грануляции в условиях псевдооживленного слоя для получения ядер таблеток, содержащих цитиколина мононатриевую соль пролонгированного высвобождения. В итоге экспериментально обоснован выбор вспомогательных веществ для ядра таблетки, содержащего цитиколина мононатриевую соль, и технология – влажная грануляция в условиях псевдооживленного слоя. Проведен выбор оболочек таблетки, в том числе оболочки для активного покрытия, содержащей мемантина гидрохлорид немедленного высвобождения. Приведены результаты подтверждения биоэквивалентности по действующему веществу мемантин – данные теста кинетики растворения разрабатываемого лекарственного препарата в сравнении с референтным. В автореферате изложены данные о критических параметрах технологического процесса получения таблеток, представлена технологическая схема производства. Обоснован выбор первичной упаковки ПА/Алю/ПВХ-Алю, при хранении в которой значимых изменений показателей качества не отмечалось, а выявленный предполагаемый срок годности составил 2 года.

В автореферате изложена информация об объектах исследования, оборудовании, реактивах и методиках, использованных в экспериментальной работе. Полученные диссертантом результаты экспериментов, проведенных на поверенном оборудовании и

выполненных в достаточных объемах со статистической обработкой данных, можно оценить как достоверные.

По теме диссертационной работы опубликовано 13 печатных работ, в том числе 2 научные статьи в изданиях, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/Перечень ВАК РФ, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, 2 – в изданиях, включенных в международную базу данных Scopus, 6 – в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций, получено 3 патента.

Автореферат отражает основное содержание диссертационной работы, хорошо иллюстрирован рисунками и таблицами. Замечаний нет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, диссертационная работа Салахетдинова Дамира Хизбуллаевича на тему: «Разработка состава и технологии новой композиции цитиколина и мемантина для применения в качестве нейропротектора», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора № 0692/Р от 06.06.2022 г. (с изменениями, утвержденными приказом ректора №1179 от 29.08.2023 г., приказом Сеченовского Университета № 0787/Р от 24 мая 2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Салахетдинов Дамир Хизбуллаевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Главный научный сотрудник отдела химии природных соединений
федерального государственного бюджетного научного учреждения
«Всероссийский научно-исследовательский институт
лекарственных и ароматических растений», доктор
фармацевтических наук (3.4.2. Фармацевтическая химия и
фармакогнозия), профессор РАН

И.Н. Зилфикаров

03 декабря 2024 г.

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР).
Почтовый адрес: 117216, Российская Федерация, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр. 1
Телефон: 8(495)388-55-09; +7(903)004-53-92; +7(968)902-90-75
e-mail: dagfarm@mail.ru

Подпись И.Н. Зилфикарова заверяю:
Ученый секретарь ФГБНУ ВИЛАР,
кандидат фармацевтических наук



О.А. Семкина