

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.

На сегодняшний день отмечается рост числа когнитивных расстройств различной этиологии. Это диктует необходимость совершенствования подходов к их профилактике и лечению, в рамках которых проводились исследования по совместному применению в клинике лекарственных препаратов мемантина и цитиколина, показавшие эффективность при постинсультных расстройствах, болезни Альцгеймера и т.д. Однако, в настоящее время на российском фармацевтическом рынке нет комбинированных лекарственных препаратов, содержащих мемантин и цитиколин. Очевидна целесообразность создания такого лекарственного препарата для повышения эффективности лечения, в т.ч. за счет улучшения приверженности пациентов к терапии путем сокращения количества принимаемых в сутки таблеток.

Диссертация Салахетдинова Д.Х. посвящена исследованиям разработке состава и технологии фиксированной комбинации цитиколина и мемантина в лекарственной форме таблетки с модифицированным высвобождением.

Работа характеризуется научной новизной, т.к. впервые предложена комбинация мемантина немедленного высвобождения и цитиколина пролонгированного высвобождения в лекарственной форме таблетки для терапии когнитивных нарушений, подтвержденная 3 патентами. Автором впервые проведен выбор оптимальных вспомогательных веществ и технологии для разработанного комбинированного лекарственного препарата мемантина и цитиколина в форме таблеток с модифицированным высвобождением, покрытых пленочной оболочкой. Технология предусматривает получение ядра таблетки, содержащего цитиколин пролонгированного действия, методом влажной грануляции в условиях псевдооживленного слоя, и включение в оболочку мемантина, что обеспечивает его немедленное высвобождение (использованием технологии активного покрытия). Проведены исследования стабильности при долгосрочном хранении, выбрана

оптимальная упаковка и установлен срок годности. Положительным моментом является то, что в ходе исследования были изучены основные фармакокинетические характеристики разработанного лекарственного препарата.

Практическая значимость работы очевидна – разработка опытно-промышленного регламента на данное лекарственное средство и промышленное внедрение в производственный участок ООО «НоваМедика Иннотех».

Методология исследования, использованная в диссертационной работе, базируется на реализации этапов фармацевтической разработки: выборе АФС, оценке рисков, разработке состава и технологии готовой лекарственной формы, выборе упаковки, оценке стабильности в соответствии с документами ICH Q8, ICH Q9 и ICH Q10. Использование в работе комплекса технологических, физико-химических и биофармацевтических методов позволило осуществить научно-обоснованный подход к выбору оптимальной композиции и технологии.

В автореферате описаны объекты и методы исследования. Результаты исследований получены с использованием современного оборудования, выполнены в полном объеме, использована статистическая обработка данных, что дает возможность оценивать их как достоверные.

Автореферат соответствует основному содержанию диссертационной работы, содержит наглядные рисунки и таблицы.

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.

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.

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации,
декан фармацевтического факультета
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
доктор фармацевтических наук, доцент
3.3.6. фармакология, клиническая фармакология)

Крикова Анна Вячеславовна

26 ноября 2024 г.

Подпись Криковой А.В. заверяю.

Учёный секретарь учёного совета ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России
к.м.н., доцент

Петров Владимир Сергеевич



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 214019, Россия, ЦФО, Смоленская область, г. Смоленск, улица Крупской, дом 28
Телефон: (4812) 55-02-75