

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Рукавицыной Надежды Петровны на тему:
«Современные подходы к составлению фармакопейных стандартов качества
на лекарственные средства растительного происхождения», представленной на
соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук
по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

Тема диссертационного исследования Рукавицыной Надежды Петровны является современной и актуальной для решения такой задачи фармацевтической науки, как актуализация действующих и разработка новых фармакопейных стандартов качества (общих фармакопейных статей и фармакопейных статей (ОФС и ФС)) на лекарственное растительное сырье (ЛРС) и лекарственные препараты растительного происхождения (ЛПРП), лекарственные формы (ЛФ), в которых они выпускаются, а также на методы определения их качества.

Рукавицыной Н.П. проведена сравнительная оценка отечественных и зарубежных фармакопейных стандартов качества на ЛРС и ЛПРП, а также подходов к их составлению. Данные исследования позволили гармонизировать требования стандартов качества на ЛРС и лекарственные растительные препараты (ЛРП), в том числе, унифицировать структуру ФС на ЛРС и ЛРП, и привести ее в соответствие с требованиями мировой фармакопейной практики.

Для отдельных видов высушенного ЛРС Рукавицыной Н.П. были скорректированы основные нормативные требования по таким показателям ЛРС, которые являются значимыми в их влиянии на эффективность и безопасность ЛРП, а именно «Измельченность», «Органическая примесь», «Минеральная примесь», «Влажность», «Зола общая» и «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте». Полученные результаты были включены в соответствующие ФС.

Рукавицыной Н.П. были проанализированы образцы свежего ЛРС различных морфологических групп (листья, травы, побеги, плоды) с целью

разработки методики определения в нем влажности, золы общей и золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте. В ходе проведения работы, в том числе, была показана возможность использования влагомеров термографических инфракрасных для определения влажности свежего ЛРС.

Стоит отметить, что по мере развития фармацевтической науки, появляются новые ЛФ. К числу новых ЛФ, для производства которых используется ЛРС, следует отнести гранулы резано – прессованные. Данная ЛФ не описана в зарубежных фармакопеях. Рукавицыной Н.П. проведены исследования, позволившие предложить перечень показателей качества и их нормативные требования к лекарственным препаратам в ЛФ «гранулы резано-прессованные», также для них была апробирована методика определения распадаемости, с учетом особенностей их дальнейшего использования.

Основные положения диссертации отражены в 12 публикациях, из них 5 – в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ.

Полученные результаты диссертационного исследования могут быть использованы на фармацевтических предприятиях, при создании нормативной документации на ЛРС, лекарственные растительные препараты (ЛРП), а также ЛСРП. Научная новизна диссертации подтверждается наличием двух актов внедрения, свидетельствующих об использовании полученных в ходе проведенной работы результатов при разработке 6 ОФС и 55 ФС на ЛРС, вошедших в ГФ РФ XIII издания. На научных конференциях и съездах различного уровня автором были доложены основные результаты диссертационной работы.

Принципиальных замечаний нет.

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа Рукавицыной Надежды Петровны на тему: «Современные подходы к составлению фармакопейных стандартов качества на лекарственные средства растительного происхождения» представляет собой самостоятельную

завершенную научно - квалификационную работу, в которой содержится решение важной научной задачи фармакопейного анализа: совершенствование структуры и содержания фармакопейных стандартов качества на лекарственное растительное сырье и лекарственные препараты растительного происхождения, полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор - Рукавицына Надежда Петровна - заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Согласна на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных (в соответствии с требованиями Приказа Минобрнауки России № 662 от 01.07.2015 г.), необходимых для работы диссертационного совета Д 208.085.06.

Менеджер по регистрации отдела индустриальных сделок
АО «Красногорсклексредства»,
кандидат фармацевтических наук
(15.00.02 - фармацевтическая химия и
фармакогнозия),
старший научный сотрудник



Горчакова Н.К.

26.12.2017

Подпись менеджера по регистрации отдела индустриальных сделок
АО «Красногорсклексредства», кандидата фармацевтических наук
Н.К.Горчаковой удостоверяю

С.И. Мещеряков
персонально



Е.З. Тюмова

Контактные данные:
143444, Россия, Московская область,
г.Красногорск, мкр.Опалиха, ул.Мира, 25
тел.: 8 (916)9099421
e-mail: natalia.gorchakova@martin-bauer-group.ru