

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.

На сегодняшний день вопрос совершенствования структуры и содержания фармакопейных стандартов качества на лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты растительного происхождения является важной задачей фармацевтической науки. Стратегия развития фармацевтической отрасли Российской Федерации на период до 2020 г., а также Стратегия медицинского обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. обозначают в качестве одного из главных приоритетов государственной политики разработку конкурентоспособных импортозамещающих отечественных лекарственных средств, в том числе, растительного происхождения. Однако решение этой задачи невозможно без обеспечения надлежащей стандартизации исходного сырья.

Рукавицыной Н.П. проведен анализ отечественных и зарубежных фармакопейных стандартов качества на лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты. Были выявлены различия в содержании и подходах к их составлению, показана необходимость их гармонизации и унификации. Данная работа позволила предложить унифицированную структуру построения фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье, которая вошла во впервые введенную общую фармакопейную статью «Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения» ГФ РФ XIII издания.

Рукавицыной Н.П. были проанализированы действующие стандарты качества лекарственных средств, утверждённой нормативной документации на лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты, систематизированы и предложены размеры отверстий сит, условия нормирования измельченности для сырья (цельного, измельченного, порошка). Основываясь на анализе нормативной документации на высушенное растительное сырье, внесены изменения и дополнения в нормы содержания по таким показателям, как измельченность, органическая примесь, минеральная примесь, влажность, зола общая, а также зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте. Для свежего растительного сырья Рукавицыной Н.П. были уточнены методики определения таких показателей качества, как зола общая, зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте, а также влажность, для которого показана возможность использования влагомеров термографических инфракрасных.

Рукавицыной Н.П. проведены работы по определению показателей качества лекарственных препаратов в новой лекарственной форме «Гранулы резано-прессованные». На примере данной лекарственной формы показан процесс разработки общей фармакопейной статьи. Данная лекформа впервые описана в мировой фармацевтической практике.

Основные положения диссертационного исследования Рукавицыной Н.П. отражены в 12 публикациях, в том числе 5 – в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Результаты исследований, полученных в ходе выполнения диссертации, автором были доложены на научных конференциях различного уровня. Полученные результаты могут быть использованы на фармацевтических предприятиях, при создании нормативной документации на лекарственное растительное сырье, лекарственные растительные препараты. Научная новизна диссертации Рукавицыной Н.П. подтверждается двумя актами внедрения (использование полученных в ходе работы результатов при разработке 6 общих фармакопейных статей и 55 частных фармакопейных статей на лекарственное растительное сырье, вошедших в ГФ РФ XIII издания).

Критические замечания отсутствуют.

При прочтении автореферата возник вопрос уточняющего характера: чем обусловлен выбор температурного режима прокаливания 525 и 650 градусов при определении золы общей в лекарственном растительном сырье?

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 завершённую научно - квалификационную работу, в которой содержится решение важной научной задачи в области фармацевтического анализа, направленной на создание и 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

