

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Тишкова Сергея Валерьевича на тему: «**Разработка состава и технологии лиофилизированных лекарственных форм на основе гексаметилендиамида бис-N-моносукцинил-L-глутамил-L-лизина**», представленной в Диссертационный совет Д 999.197.03 при Российском технологическом университете МИРЭА, НИУ «БелГУ», ВИЛАР, на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - технология получения лекарств

Новые эффективные нейропротекторные лекарственные препараты отечественного производства представляют особый интерес для здравоохранения, поскольку согласно статистике ишемический инсульт занимает первое место как причина первичной инвалидизации. В связи с этим работа Тишкова С.В. по созданию лекарственных форм на основе фармацевтической субстанции гексаметилендиамида бис-(N-моносукцинил-L-глутамил-L-лизина) под кодовым шифром ГК-2 в виде лиофилизированных лекарственных форм является, несомненно, актуальной.

Цель работы заключалась теоретически и экспериментально обоснованной разработке составов и технологий лиофилизированных лекарственных форм с использованием оригинальной фармацевтической субстанции гексаметилендиамид бис-(N-моносукцинил-L-глутамил-L-лизин).

Использовались следующие методы математического планирования: дисперсионный анализ, функция обобщённой желательности Харрингтона, моделирование стадии вторичной сушки и моделирование зависимости размеров кристаллов льда от температуры замораживания, во время проведения диссертационной работы был осуществлён сбор и анализ большого количества информации и результатов исследований.

Научная новизна очевидна, поскольку диссертант изучал физико-химические и технологические свойства оригинальной субстанции, синтезированной в ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова», впервые разработаны составы, оптимизированные технологии получения лиофилизата ГК-2 для приготовления раствора для внутривенных инъекций и таблетки-лиофилизата ГК-2.

Практическая значимость работы подтверждается представленными в работе лабораторными регламентами на производство лиофилизированных лекарственных форм. Кроме того, оформлены и утверждены отчёты о трансфере и фармацевтической разработке, опытно-технологический регламент на получение лиофилизата ГК-2 для приготовления раствора для внутривенных инъекций.

Публикации автора по теме диссертации полностью отражают содержание работы, представлено 24 опубликованные научные работы, 15 из них опубликованы в журналах рекомендованных ВАК Минобрнауки России, 3 статьи в журналах входящих в реферативную базу Scopus, 1 монография, 1 патент РФ. Замечаний по оформлению и содержанию автореферата нет.

Однако в качестве вопроса необходимо отметить следующее:

- Согласно, каким данным вы первоначально утверждаете об аморфном фазовом переходе в модельных растворах, а затем, что все образцы показали кристалличность во время исследований?

