

ОТЗЫВ НА АВТОРЕФЕРАТ ДИССЕРТАЦИИ

Барсуковой Юлии Николаевны на тему «Разработка состава, технологии получения и фармацевтический анализ гемостатических лекарственных форм, в том числе с использованием наночастиц железа», представленной в объединенный диссертационный совет 99.0.060.03 при ФГБОУ ВО «МИРЭА — Российский технологический университет», НИУ «БелГУ», ВИЛАР на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Актуальность темы исследования.

Существует большое количество методов остановки капиллярно-паренхиматозного кровотечения — сдавление ткани зажимом, кетгутовой сеткой, наложение гемостатических швов, другие физические, а также фармакологические методы достижения гемостаза. В последнее время за рубежом и в РФ всё большее распространение получают местные гемостатические средства, которые относят к «щадящим» средствам остановки кровотечения. Они действуют прицельно и могут быть использованы при повреждении крупных сосудов и при диффузной кровоточивости (паренхиматозный орган, губчатая кость и др.), когда физические и системные методы гемостаза оказываются неэффективными. Местные гемостатические средства представлены различными формами выпуска: гели, клеи, порошки, тканые и нетканые материалы, гемостатические губки, растворы и пудры. Цель всех известных на сегодня местных гемостатиков состоит в имитации специфических процессов естественного гемостаза, их ускорении или в быстром формировании фибринового сгустка с использованием иного механизма. Автором диссертации предложен новый состав местных гемостатических средств, включающих аминокaproновую кислоту, хлорид железа (III) и наночастицы железа. Актуальность проводимых исследований не вызывает сомнения.

Научная новизна исследования.

Научная новизна настоящего исследования заключается в том, что впервые теоретически и экспериментально обоснован состав, технология изготовления, спроектирована технологическая схема и параметры стандартизации лекарственных форм, обладающих гемостатическим действием. Данные составы представлены в двух лекарственных формах -

раствор для наружного применения и мягкая форма, в том числе содержащая наночастицы. По результатам комплекса проведенных исследований установлены условия хранения разработанных форм; предложена упаковка для мягкой лекарственной формы. Подобраны параметры стандартизации, обеспечивающие фармакологическую эффективность и стабильность гемостатических средств в течение установленного срока годности при оптимальных условиях хранения.

Теоретическая и практическая значимость работы.

Проведенные исследования позволили получить патент на оригинальный состав местного гемостатического средства, включающего наночастицы железа (Пат. RU 2711616 C1). Подобрана оптимальная технология получения и упаковка для мягкой лекарственной формы (Пат. RU 2715386 C1).

Создан проект нормативной документации, содержащий разработанные методы контроля качества. Результаты исследования внедрены в учебный процесс ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России. Разработанные опытно-промышленные регламенты утверждены ОАО «Екатеринбургская фармацевтическая фабрика» и ОАО «Уралбиофарм».

Результаты экспериментальных данных статистически обработаны, не вызывают сомнений и подтверждают обоснованность и достоверность основных положений диссертационной работы. Задачи, поставленные диссертантом, соответствуют цели работы, полностью согласуются с выводами и подтверждаются результатами проведенных исследований.

По теме диссертации Барсуковой Ю. Н. опубликовано 21 работа, в том числе 9 статей в журналах, рецензируемых ВАК Минобрнауки России.

Результаты работы неоднократно обсуждены на региональном, всероссийском и международном уровнях. Полученные результаты исследования позволили сформулировать рекомендации для внедрения в фармацевтическую практику и учебный процесс.

Содержание автореферата представлено грамотно, последовательно, с использованием современной научной терминологии и содержательного табличного и графического материала.

Выводы аргументированы и коррелируют с полученными результатами.

В целом, однозначно положительно оценивая результаты представленной диссертационной работы, в автореферате встречаются отдельные опечатки и неудачные фразы. Указанные замечания не снижают ценности выполненного диссертационного исследования.

Заключение. Содержание автореферата, свидетельствует о том, что диссертационная работа **Барсуковой Юлии Николаевны** «Разработка состава, технологии получения и фармацевтический анализ гемостатических лекарственных форм, в том числе с использованием наночастиц железа», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является законченным исследованием и вносит вклад в теоретические и экспериментальные разработки по технологии лекарств. По актуальности, научной новизне, уровню и объему исследований, теоретической и практической значимости, степени обоснованности положений и выводов, диссертационная работа полностью соответствует п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842, (в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. №335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор **Барсукова Юлия Николаевна** заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

кандидат фармацевтических наук,
начальник отдела регистрации ЗАО
«Березовский фармацевтический завод»,
Уполномоченное лицо (14.04.01 –
Технология получения лекарств)

623704, Россия, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Кольцевая, 13а
Телефон: +7(912)-238-79-90; E-mail: shablakova_a@uralbfz.ru

Подпись к.ф.н. Шаблаковой А.С. заверяю

Исполнительный директор ЗАО
«Березовский фармацевтический завод»

27 сентября 2021 г.



Шаблакова Анна Сергеевна

Барашков Валерий Федорович

