

Отзыв на автореферат диссертации
Якушева Вадима Александровича
«Биофармацевтическое исследование препаратов метопролола сукцината»,
представленной на соискание ученой степени *кандидата фармацевтических наук*
по специальностям
14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология и
14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

В рамках реализации стратегии развития фармацевтической промышленности России и регистрации воспроизведенных средств отечественного производства в настоящее время изучение качества дженериков является одним из наиболее актуальных направлений биофармацевтических исследований.

Оригинальный препарат метопролола сукцината зарекомендовал себя в рациональной фармакотерапии сердечно-сосудистых заболеваний благодаря своей лекарственной форме с замедленным высвобождением действующего вещества (кинетика нулевого порядка). Изучение новой разработанной лекарственной формы с пролонгированным действием, позволяющей обеспечивать идентичную концентрацию активного ингредиента в крови пациента по сравнению с оригинальной, отражает научную новизну диссертационной работы.

Научно-практическая значимость диссертационной работы Якушева В.А. заключается в изучении биофармацевтических свойств первого отечественного воспроизведенного препарата метопролола сукцината. Проведен фармацевтический анализ новой субстанции действующего вещества, подтверждена фармацевтическая эквивалентность оригинального и генерического препаратов. В ходе исследований доказана фармакокинетическая эквивалентность и эквивалентность *in vitro*.

Все исследования проведены с использованием современных хроматографических и спектрофотометрических инструментальных методов. Автором было продемонстрировано профессиональное владение указанными методами: четко описаны материалы и методики испытания, результаты статистически обработаны и критически проанализированы, приведены характеристики валидации.

Дополнительно затрагивается сложный вопрос недостатка отечественной нормативной документации, регламентирующей контроль качества препаратов метопролола сукцината: для каждого из использованных методов обсуждается роль при многоэтапном

фармацевтическом анализе метопролола сукцината. В работе определена перспектива использования разработанных методик инфракрасной спектроскопии в ближней области на этапах пострегистрационного контроля качества и оценки межсерийной воспроизводимости препарата, включая возможность выявления фальсифицированных и недоброкачественных образцов.

Работа выполнена на высоком научном уровне с использованием наиболее актуальной отечественной и зарубежной литературы.

Выводы соответствуют поставленным задачам и полученным результатам.

По теме исследований опубликовано 10 печатных работ, в том числе 3 работы в журналах, рецензируемых ВАК.

Автореферат написан ясным научным языком, оформлен в традиционном стиле согласно нормативным требованиям и раскрывает основное содержание диссертационной работы.

Таким образом, решение важной междисциплинарной научно-практической задачи клинической фармакологии и фармацевтической химии, позволяет заключить, что кандидатская диссертация Якушева Вадима Александровича «Биофармацевтическое исследование препаратов метопролола сукцината» соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а сам автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальностям 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология и 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений»

Россельхозакадемии

117216, г.Москва, ул. Грина, д. 7 стр.1

Доктор фармацевтических наук

Громакова Алла Ивановна

Подпись д.ф.н. Громаковой А.И. заверяю

Ученый секретарь

Кандидат фармацевтических наук

Семкина Ольга Александровна

