

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

Проблема замещения лекарственных средств зарубежного производства высококачественными эффективными и безопасными воспроизведенными отечественными лекарствами обуславливают актуальность темы диссертационной работы Якушева В.А.

Качество проведения исследований биоэквивалентности в строгом соответствии с Надлежащей клинической практикой и современные методологические подходы контроля качества дженерика, включая постмаркетинговый этап, являются важными аспектами подтверждения эффективности и безопасности препарата.

Проведенные автором исследования посвящены решению актуальной задачи клинической фармакологии и практического здравоохранения – выводу на фармацевтический рынок отечественного воспроизведенного препарата метопролола сукцината.

В настоящее время для некоторых лекарственных средств количество воспроизведенных копий на территории РФ достигает нескольких десятков, а для метопролола сукцината, который был известен только в виде оригинальной лекарственной форме, изученный в работе отечественный дженерик является первым и пока единственным.

В ходе работы представлены результаты исследований по анализу качества субстанции и лекарственной формы метопролола сукцината, определения фармацевтической эквивалентности, биоэквивалентности и эквивалентности *in vitro*. Автором использованы современные валидные методики, примененные методы статистического анализа позволяют получить достоверные результаты. Выводы логично следуют из полученных результатов и соответствуют цели и задачам исследования.

В результате проведенных исследований препарат был зарегистрирован на территории России. Высокое качество воспроизведенного препарата, профиль безопасности и переносимости позволяет рекомендовать данное лекарственное средство для широкого замещения оригинального препарата.

В работе внимание уделено также организационным и методологическим вопросам комплексного подхода оценки качества воспроизведенных препаратов. На примере

изученного в диссертационной работе препарата и сформулированного алгоритма контроля качества дженерика представляется возможным дальнейшее развитие фармацевтической отрасли России и решение актуальных задач по фармакотерапии сердечно-сосудистых заболеваний.

Таким образом, ознакомление с содержанием автореферата 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.

Доктор медицинских наук, профессор
кафедры терапии, клинической фармакологии и
скорой медицинской помощи ГБОУ ВПО МГМСУ
им. А.И. Евдокимова Минздрава России,
(127473, г.Москва, ул. Делегатская, д.20 стр.1)

Прохорович Елена Адамовна

Подпись профессора Прохорович Е.А. заверяю
Ученый секретарь ГБОУ ВПО МГМСУ
им. А.И. Евдокимова Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор

Васюк Юрий Александрович