

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

Актуальность биофармацевтических исследований воспроизведенных отечественных препаратов вызвана реализацией стратегии развития фармацевтической промышленности России и импортозамещением.

Научно-практическая значимость диссертационной работы Якушева В.А. заключается в изучении биофармацевтических свойств первого отечественного воспроизведенного препарата метопролола сукцината. Анализ качества проведен на всем протяжении технологической цепочки лекарственного средства от новой субстанции до межсерийной воспроизводимости готовой лекарственной формы.

В диссертации решены поставленные задачи и получены подтверждения всех видов эквивалентности оригинального и генерического препаратов: фармацевтическая, фармакокинетическая и эквивалентность *in vitro*. Таким образом была достигнута цель работы в определении взаимозаменяемости препаратов и соответствия нормативным требованиям качества.

Достоверность результатов обусловлена использованием современных хроматографических и спектрофотометрических инструментальных методов, применением современной биофармацевтической концепции, статистической обработкой и валидацией согласно международным рекомендациям.

Результаты диссертационной работы являются основой для разработки проектов фармакопейных статей на субстанцию и таблетки метопролола сукцината.

Следует отметить практическую значимость разработанных методик БИК-спектрометрии, которые позволяют проводить дополнительный контроль качества готовой продукции препарата, включая возможность выявления фальсифицированных и недоброкачественных образцов.

Работа выполнена на высоком научном уровне, проанализирована актуальная отечественная и зарубежная литературы.

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. Выводы соответствуют поставленным задачам и полученным результатам. Замечаний к автореферату нет.

Таким образом, решение важной научно-практической задачи 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.

ГБОУ ВПО "Казанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения России
420012, Казань, ул. Бутлерова, д. 49
Тел.: (843) 236-06-52
e-mail: rector@kgmu.kcn.ru

Профессор кафедры фармацевтической химии
с курсами аналитической и токсикологической
химии, доктор фармацевтических наук, доцент

Абдуллина
Светлана Геннадиевна

Тел.: (843) 521-37-82
e-mail: s.abdullina@mail.ru