

## **РЕЦЕНЗИЯ**

доктора фармацевтических наук, доцента, заведующей кафедры фармацевтических дисциплин АО "Медицинский университет Астана", Шукирбековой Алмы Боранбековны на диссертацию Бекешевой Құралай Бақытнұрқызы по теме: «Разработка и исследование новых лекарственных средств на основе аддукта иода», представленную на соискание ученой степени доктора философии (PhD) по специальности «6D074800 - Технология фармацевтического производства»

### **1. Актуальность темы исследования**

Основным приоритетным направлением государственной политики Республики Казахстан в области лекарственного обеспечения населения является наличие на фармацевтическом рынке доступных, эффективных и качественных лекарственных средств. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Салауатты Қазақстан» на 2011-2015 годы, программа «Производительность 2020» и Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2020 годы основным приоритетом определяют разработку отечественных препаратов нового поколения на основе достижений фармацевтической науки.

В настоящее время в фармацевтической науке огромное внимание уделяется поиску и созданию новых лекарственных средств с широким спектром биологической активности, которые могут быть использованы для профилактики и лечения инфекционных заболеваний.

В связи с этим, диссертационная работа Бекешевой Құралай Бақытнұрқызы, направленная на разработку и исследование новых лекарственных средств на основе аддукта иода, а также внедрение их производства на базе АО «Научный центр противоинфекционных препаратов», является актуальной и практически важной.

### **2. Научные результаты в рамках требований к диссертационным работам**

Диссертационная работа выполнена в рамках научно-исследовательской программы на тему: «Разработка новых противоинфекционных препаратов» (номер государственной регистрации № 0.0671 на 2015-2017 гг.), состоит из введения, обзора литературы, описания используемых материалов и методов исследования, разделов собственных исследований, выводов, списка литературы и приложений.

Во введении полностью раскрыта актуальность проблемы, определены цели и задачи исследования, показаны новизна и практическая значимость.

В первом разделе диссертации автор проводит обзор литературных данных по проблеме и перспективам использования аддуктов как активных фармацевтических ингредиентов. Даны характеристика аддуктов, приведены примеры их использования в фармации, показаны преимущества и недостатки, ограничивающие их более широкое применение.

Второй раздел диссертации посвящен описанию объектов, материалов и методов исследования, с помощью которых проанализированы физико-химические, фармако-технологические и биологические свойства оригинальной субстанции R-8 и таблеток R-8 75 мг на ее основе.

В третьем разделе, оценивая и анализируя литературные источники, автор аргументирует необходимость создания лекарственного средства, обладающего широким спектром противомикробного и противовирусного действия на основе аддукта иода, приводит экспериментальное обоснование разработки субстанции R-8, представляющей собой комплексное соединение. Диссидентом проведено изучение физико-химических и фармако-технологических характеристик субстанции, разработаны подходы к стандартизации и оценке качества, установлены срок и условия хранения.

Четвертый раздел посвящен изучению биологических свойств субстанции R-8: определению токсичности, мутагенности, противовирусной активности и эффективности. Все исследования проведены автором в соответствии с руководством OECD, а также в соответствии с международными стандартами GLP.

В пятом разделе приведены результаты определения состава, разработки технологии лекарственного средства – таблеток R-8 75 мг, проведена его стандартизация, изучена стабильность.

Анализ диссертационной работы Бекешевой Күралай Бақытнұркызы показывает, что данное научное исследование по своим целям, задачам, дизайну, объему, теоретической и практической значимости полученных результатов полностью соответствует требованиям, предъявляемым к PhD диссертациям по специальности 6D074800 - «Технология фармацевтического производства».

### **3. Степень обоснованности и достоверности результатов, выводов и заключения, сформулированных в диссертации**

Степень обоснованности и достоверности результатов, выводов и заключения определяют результаты диссертационной работы, полученные с использованием современных методов научных исследований и методик обработки и интерпретации данных с применением компьютерных технологий. Цели и задачи исследования сформулированы четко, основные положения,

выносимые на защиту, убедительны и неоспоримы, для подтверждения научной новизны подана заявка на полезную модель. Используемые методы исследования позволили получить достоверные результаты, на основе которых аргументированно сформулированы выводы и заключения.

#### **4. Степень новизны каждого научного результата, выводов и заключения соискателя, сформулированных в диссертации**

Впервые получено отечественное оригинальное лекарственное средство – «субстанция R-8» на основе аддукта иода с широким спектром противомикробной и противовирусной активности. Данное лекарственное средство характеризуется удовлетворительными технологическими свойствами и может быть произведено на фармацевтических предприятиях. Субстанция предназначена для получения твердых лекарственных форм в виде таблеток

Впервые разработаны таблетки R-8 75 мг на основе субстанции R-8, характеризующиеся удовлетворительными технологическими свойствами, которые позволили определить срок их хранения в течение 12 месяцев. Новизна исследования подтверждена представленной заявкой в Патентный отдел г. Астаны.

Разработан проект аналитического нормативного документа (АНД) и технологический регламент на производство лекарственной субстанции «R-8» для приготовления твердой лекарственной формы «Таблетки R-8, 75 мг».

Результаты работы внедрены в практическую деятельность опытного производства АО «Научный центр противоинфекционных препаратов».

Выводы конкретно отображают результаты полученных исследований, научно обоснованные и аргументированные рекомендации к фармацевтическому производству.

Диссертационная работа содержит новые, научно обоснованные теоретические и экспериментальные результаты, совокупность и внедрение которых имеет важное значение для развитие фармацевтической науки и фармацевтического производства республики.

#### **5. Оценка внутреннего единства полученных результатов**

Поставленные цели и задачи успешно решены, что подтверждено полученными результатами и сформулированными выводами исследования. Организация, объем и методы исследования адекватны поставленной цели, отдельные фрагменты работы логично связаны между собой и создают единую гармоничную структуру.

## **6. Направленность полученных результатов на решение соответствующей актуальной проблемы**

Разработанные лекарственные средства на основе аддукта иода субстанция R-8 и таблетки R-8 75 мг, обладают широким спектром антибактериального действия. Разработанные технологии лекарственной субстанции R-8 и таблеток R-8 75 мг обеспечивают их производство в промышленных условиях.

В целом, результаты, полученные автором, являются достаточным научным вкладом в практику отечественного фармацевтического производства лекарственных препаратов.

## **7. Подтверждение опубликования основных положений, результатов, выводов и заключения диссертации**

По материалам диссертационной работы опубликовано 19 научных работ, в том числе:

- статей в международных журналах, входящих в базу данных Scopus – 1;
- статей в журналах, рекомендованных ККСОН МОН РК - 7;
- тезисов докладов на международных научно-практических конференциях (Россия, Польша, Таджикистан, Объединённые Арабские Эмираты, Болгария, Казахстан) – 11;
- заявок на патент на полезную модель – 1.

## **8. Недостатки по содержанию и оформлению диссертации**

По содержанию и оформлению диссертационной работы имеются следующие замечания:

1. В разделе 1 «Аддукты и их применение в медицине» целесообразно более подробно изложить изученные литературные данные о подобных лекарственных препаратах на основе комплексных соединений иода, применяемых в медицине.
2. В обзоре литературы следовало добавить информацию о государственной регистрации субстанций и лекарственных препаратов в РК со ссылкой на действующие нормативно-правовые акты.
3. В разделе «Материалы и методы исследования» приведена методика определения тяжелых металлов, однако в диссертации не представлены результаты их определения.

Однако, вышеприведенные замечания никоим образом не снижают научной и практической ценности рецензируемой диссертационной работы.

## **9. Заключение**

Диссертационная (PhD) работа Бекешевой Құралай Бақытнұрқызы по теме: «Разработка и исследование новых лекарственных средств на основе аддукта иода» является квалифицированным, завершенным научным трудом, по своей актуальности, объему выполненных работ, научной новизне, практической значимости полностью отвечает требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям на соискание ученой степени доктора философии (PhD) по специальности 6D074800 - «Технология фармацевтического производства» а ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора философии (PhD).

**Рецензент, д.фарм.н., доцент,**

**заведующая кафедрой**

**фармацевтических дисциплин**

**АО "Медицинский университет Астана"**

 Шукирбекова А.Б.

Подпись Шукирбековой А.Б. заверяю

 » ноября 2017 г.

АЗАМАТТАРДЫҢ КОЛДАРЫН РАСТАЙМЫН  
АСТАНА МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИНІҢ  
ПЕРСОНАЛДЫ БАСҚАРУ БОЛЫМЫН БАСТАҒЫ