**Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы, дәрілер технологиясы кафедрасының доценті, фармация ғылымдары кандидаты Анарбаева Рабиға Муталиевнаның Елекен Гульнур Кабдыгалымовнаның 6D110400 – «Фармация» мамандығы бойынша философия докторы ғылыми дәрежесін алуға ұсынылған «Лоратадин таблеткасын жасаудағы технологиялық және биофармацевтикалық зерттеу жолдары» тақырыбына жүргізілген диссертациялық жұмысына**

**РЕЦЕНЗИЯ**

1. **Зерттеу тақырыбының өзектілігі**

Қазақстан Республикасының фармацевтік өнеркәсіпті дамыту бойынша мемлекеттік бағдарламалары бәсекелестікке қабілетті, экспортқа бағытталған жоғарғы сапалы отандық препараттарды өндіруді негізгі мақсат етіп қойып отыр. Бағдарламаларды орындау үшін осы салада жүргізілетін ғылыми жұмыстарға үлкен назар бөлінеді.

Қазіргі таңда қолданыста бар дәрілк құралдардың үлкен арсеналына қарамастан, жаңа жоғарыэффективті дәрі-дәрмектерді іздену мәселесі өзекті болып қалуда. Бұл кейбір ауруларды емдеуге арналған дәрілердің болмауымен немесе эффективтілігінің жеткіліксіздігімен; кейбір дәрілік препараттардың жанама әсерлерінің болуымен; дәрілік препараттардың жарамды мерзімінің шектелуімен түсіндіріледі

Соңғы бірнеше онжылдықтар ішінде, жаңа дәрілік препараттарды жасауға және көптеген қолданыстағы дәрі-дәрмектердің технологиясын жетілдіруге бағытталған ғылыми зерттеулердің қарқынды өсуі байқалады. Бұл тұрғыда инновациялық препараттарды жасауға ерекше назар аударылуда.

Осы бағытта балалар практикасында қолданылатын дәрілік препараттардың технологиясын жасау және стандарттау фармацевтикалық технологияның өзекті мәселелерінің бірі. Қатты дәрілік түрлердің (таблетка және капсула) көптеген артықшылықтарына қарамастан, балалардың бұл дәрілік түрді жұтуында қиындықтар туғызатыны ескеріліп, педиатрияда тұтынуға жеңіл болатын, ауыз қуысында жылдам ыдырайтын түйіршікті және минитаблеткалы инновациялық препараттарды дайындау диссертациялық жұмыстың негізгі максаты.

Диссертациялық жұмыстың өзекті мәселесі әсер етуші құрал ретінде қазіргі таңда аллергиялық аурулардың өте қиын проблема тудыратынын тірек ете отырып, лоратадин қосылған препараттарды әртүрлі күшейткіш заттарды қолдану арқылы балаларға арналған минитаблеткаларды шығару қажеттігін көрсетуінде, себебі отандық нарықта аллергиялық препараттар мүлдем жоқ десе де болады.

Лоратадин күшті, гистаминге қарсы, ұзақ және тез әсер көрсетеді, клиникалық деңгейде тыныштандырғыш қасиетке ие және жанама әсерлері жоқтығымен ерекшеленеді.

Сонымен, аллергияға қарсы әсері бар лоратадин субстанциясы негізінде ауыз қуысында еритін минитаблеткалардың өндірісіне заманауи технологиялық әдістерді қолдана отырып антигистаминді дәрілік құралдарды дайындау Қазақстан фармацевтикалық нарығының импорттан тәуелділігін төмендету мәселесін шешудегі өзекті мәселелердің бірі болып табылады.

1. **Диссертация талаптары шеңберіндегі ғылыми жетістіктер**

Елекен Гульнур Кабдыгалымованың 6D110400 – «Фармация» мамандығы бойынша PhD философия докторы бағдарламасы білім беру аясындадиссертациялық жұмысы білікті, ғылыми еңбегі болып табылады. Диссертациялық жұмыс кіріспеден, әдебиеттерге шолудан, зерттеу материалдары мен әдістерінен, тәжірибелік зерттеулердің 4 бөлімінен, қорытындыдан, әдебиеттер тізімі мен тіркемелерден тұрады. Диссертация 134 бет мәтінде, компьютерде орындалған, 47 кесте және 58 сурет бар. Әдебиеттер тізімі 179 отандық және шетелдік авторлардың ғылыми еңбектерін құрайды.

Диссертацияның кіріспе бөлімі Қазақстан Республикасы нарығындағы дәрілік түрлердің заманауи жағдайы мен даму перспективаларын, фармацевтикалық индустриясының қазіргі жағдайының басым бағыттарын, оның дамуын көрсетеді. Сонымен бірге диссертацияның кіріспе бөлімі ғылыми жұмыстың мақсатын, міндеттерін, тақырып өзектілігін, оның ғылыми жаңалығын және тәжірибелік маңыздылығын айқын көрсетеді. Ашық әдебиеттерде жарияланған әдебиет көздері мәліметтері бойынша дәрілік құралдарды жеткізуде әр түрлі әдістердің арасында пероральды енгізу науқасқа ең қолайлысы, тиімдісі екені көрсетілген. Сонымен қатар инновациялық дәрілік түр ретінде қарастырылған минитаблеткалар, әртүрлі аллергиялық жағдайларда қолданылатын дәстүрлі дәрілік түрлерге, тікелей престеу әдісінің артықшылығы тақырыптарына ашық әдебиеттерде жарияланған әдебиет көздеріне талдау жасалынған.

Белгілі ақпараттар бойынша ешбір алдыңғы зерттеулер минитаблеткаларды кіші жастағы балалар үшін пероралды қатты дәрілік түр ретінде қолдануға жарамды және қолайлы екендігі зерттелмегендігі көрсетілген.

«Лорамин» минитаблеткаларын толық ауқымда зерттеу, технологияларын әзірлеу, стандарттау және сапалы жаңа дәрілік түр жасау осы зерттеудің мақсаты болып отыр. Жұмыстың өзектілігі мен жаңалығы ешқандай күмән тудырмайды.

Әдеби шолуда антигистаминді соның ішінде лоратадинқұрамды қатты дәрілік түрлердің маңызды ғылыми-практикалық, отандық және шетелдік ғалымдардың патенттік зерттеулері және қолдану бойынша лоратадин құрамды препараттарының өндірісінің жалпы принциптері мен ерекшеліктері сарапталған.

Диссертациялық зерттеудің қорғауға ұсынылатын негізгі мәселелері қойылған міндеттерді тұжырымдамалық шешу, ғылыми жаңалығы, олардың фармацевтика саласына елеулі үлес қосуы.

Диссертацияның екінші тарауында қолданылған материалдар мен әдістер көрсетілген. Автор физика-химиялық, химиялық, фармако-технологиялық, микробиологиялық әдістерін талдайды.

Үшінші тарауда эксперименттік зерттеулер бойынша зерттеу объектісі «Лорамин»минитаблеткаларының тиісті дайындалуы, биофармацевтикалық және фармако-технологиялық зерттеулері мен стандарттауы баяндалған. Автор Лорамин минитаблеткаларының алу технологиясын жасаған, таблеткалау процесінің валидациясын жүргізген, алынған препараттың сапасы мен тұрақтылығын зерттеген, технико-экономикалық негіздеме жасаған.

Алынған нәтижелері Лорамин минитаблеткаларының сапа спецификациясын, аналитикалық нормативтік құжаттардың (АНҚ), тұрақтылық ерекшелігін жасау құжаттарында пайдаланылды.

Сонымен қатар, осы тарауда клиникаға дейінгі зерттеу нәтижесінде «Лорамин» минитаблеткаларындағы белсенді заттың өткір уыттылығы зерттеліп, уыттылық категориясы анықталған, V сыныбы уытты класына жатқызылғандығы келтірілген.

Диссертациялық жұмыстың тақырыбы мен бағыты өзекті және заманауи тәжірибелік талаптарға сай таңдалған.

Сонымен, Г.К. Елекеннің диссертациялық жұмысы жаңа дәрілік препараттарды әзірлеудің теориялық, эксперименталды және қолданбалы технологиялық аспектілерін зерттеуге арналған маңызды жұмыс болып табылады.

**3. Диссертацияда баяндалған нәтижелердің, қорытындылар мен тұжырымдардың негізділігі мен сенімділік дәрежесі**

Алынған ғылыми нәтижелердің қисындары мен растығы және диссертациялық жұмыстың қорытындылары жан-жақты үлкен тәжірибелік нәтижеде келтірілген, ал оның сауатты пысықталуы мен талдануы еш күмән тудырмайды.

Таблеттелген препараттардың технологиясын жасау кезінде дәрілік және қосымша заттардың құрамы мен мөлшерлерін таңдау жоғары деңгейде жүргізілген, қазіргі талаптарға сәйкес биофармацевтикалық факторлардың ықпалы зерттеліп, жаңа технологиялық шешімдер қолданылған.

Зерттеу нәтижелерінің сенімділігі мен негізділігіатқарылған жұмыстардың қазіргі уақыттағы көкейтесті мәселені шешуге арналып, қойылған мақсаттарды шешуге қолданылғанын заманауи ғылыми-зерттеу әдістері дәлелді тұжырымдар мен қорытындыларды жасауға мүмкіндік береді.

**4. Диссертацияда баяндалған ізденушінің әрбір ғылыми нәтижелердің, қорытындылар мен тұжырымдардың жаңалық дәрежесі**

Барлық ғылыми нәтижелердің шынайылығы мен негізділігі, әр алынған қорытындылардың қойылған міндеттерге сәйкестігі жұмыстың жоғары дәрежеде орындалғанына кепілдік береді.

Қорғауға ұсынылған мәліметтерге сәйкес диссертант алғаш рет балалар, қарт адамдар, жұту қабілеті нашар науқастар тәжірибесінде қолданылатын, ауыз қуысында еритін лоратадин минитаблеткаларының оңтайлы құрамы мен ұтымды технологиясын ұсынды.

Алынған минитаблеткаларға биофармацевтикалық зерттеулер, сапасын бағалау, жарамдылық мерзімін анықтау сияқты кешенді зерттеулер жүргізілді.

Диссертанттың зерттеу нәтижелері басылым түрінде жарияланымға Scopus база қорында, Қазақстан республикасы Білім және ғылым саласындағы бақылау комитеті ұсынған журналдардағы жарияланым, халықаралық конференцияларда, соның ішінде РИНЦ базасындағы жарияланымда жарық көрген, зерттеудің ғылыми жаңалығын растайтын № 2351 ҚР пайдалы үлгі патенті алынған. Осының бәрі алынған зерттеу нәтижелерінің жаңашылдығына күмән келтірмейді, соған байланысты, диссертанттың еңбегі оң бағалануы тиіс деп есептеймін.

**5. Алынған нәтижелердің өзара бірлілігін бағалау.**

Диссертациялық жұмыс алынған ғылыми нәтижелердің қойылған мақсаты мен міндеттеріне сәйкестігі, ішкі бірлігі мен өзара логикалық байланысы, зерттеуді жасау жүйелігі және алынған мәліметтердің маңыздылығымен сипатталады.

Ізденушінің алған ғылыми зерттеулерінің ғылыми нәтижелері өзара тығыз байланыспен және зерттеу проблемасы аймағында ішкі бірлігімен сипатталады. Жан-жақты физика-химиялық, технологиялық, биофармацевтикалық, микробиологиялық және биологиялық зерттеулер нәтижесінде жаңа дәрі түрі «Лорамин» минитаблеткалары алынған. Диссертант дәрі түрін стандарттау, өндірістік технологиясын игеру міндеттерін табысты шешкен.

Жұмыстың мақсатына сәйкес зерттеу нысандарын таңдау, тәжiрибелiк материалдар, зерттеу әдістерін таңдау, пысықтау нәтижесiнде алынған мәлiметтер бiр жүйемен берiлген және тараулары өзара байланысқан.

**6. Сәйкес өзекті мәселенің шешуіне алынған нәтижелердің бағытталуы.**

Лоратадин құрамды «Лорамин» шартты атаулы минитаблеткаларының аллергияға қарсы әсері белгілі. Лоратадин субстанциясы негізінде алынған минитаблекталардың маңызды бірқатар артықшылықтары бар.

Жасалған өндірістің технологиялық схемасы өнеркәсіпте өндірісті қамтамасыз етеді.

Тұтастай алғанда, автормен алынған зерттеу нәтижелері отандық жаңа дәрілік препараттарды алуға бағытталғандықтан, міндетті түрде Қазақстан Республикасының фармацевтика саласына өз үлесін қосады.

**7. Диссертацияның негізгі ережелерінің, нәтижелерінің және қорытындыларының жариялауының расталуы.**

Зерттеу нәтижелері бойынша 22 еңбек жарияланды, соның ішінде:

* Scopus дерекқорына кіретін халықаралық журналдағы жарияланым – 1;
* Қазақстан республикасы Білім және ғылым саласындағы бақылау комитеті ұсынған журналдардағы жарияланым – 8;
* Халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференция материалдарындағы жарияланым – 12;
* Пайдалы модельге патент – 1;
* РИНЦ базасындағы жарияланым – 1.

**8. Диссертацияның мазмұны және құрылымының кемшіліктері.**

Диссертациялық жұмыстың мазмұнына, тарауларының логикалық байланыстылығына және әдістемелік деңгейіне қойылатын ескертулер жоқ.

Жұмыс сауатты жазылған және жеңіл оқылады. Дегенмен, қарастырылып отырған ғылыми жұмыстағы кейбір кемшіліктерге тоқтала кетейік:

1. Бұл диссертантқа ғана емес, жалпы барлығымызға қатысты мәселе.Фармацевтикалық технологияның негізгі терминдерінің бірі: орысшасы – лекарственная форма, әртүрлі оқылымда берілген – дәрілік қалып, дәрілік түр; лекарственное средство – дәрілік зат, дәрілік құрал. Диссертацияда бір оқылымда берілгені дұрыс.
2. Кейбір сөздер орыс тілінде берілген: сироп-шырын, характеристика-сипаттама, активті-белсенді, продукт-өнім және т.б. Диссертациялық жұмыста қазақ тіліндегі аудармасы берілу тиіс.
3. 52 беттегі 9-кестеде өлшем бірліктері көрсетілмеген;
4. Бірқатар, мысалы 18, 21, 55, 56, 65, 75 беттерде стилистикалық және орфографиялық қателіктер кездеседі.

Жоғарыда аталған ескерту ұсыныстар оңай жөнделеді және бұл диссертациялық жұмыстың жалпы құндылығын төмендетпейді. Қазақ тіліндегі кейбір аудармалардың кемшілігі әлі қалыптаса қоймаған қазақша ғылыми терминологияның әртүрлі қолданылуының нәтижесі деп айтуға болады.

**Қорытынды.**

Гульнур КабдыгалымовнаЕлекеннің «Лоратадин таблеткасын жасаудағы технологиялық және биофармацевтикалық зерттеу жолдары» тақырыбында жазылған диссертациясы өз бетінше жасалған, білікті, аяқталған ғылыми жұмыс. Зерттеу өзектілігі, жұмыс мақсаттары мен міндеттері, ғылыми жаңалығы, практикалық маңыздылығы, сондай-ақ алынған нәтижелері бойынша жоғары деңгейдегі ғылыми еңбек деп тұжырымдауға болады. Ал диссертант 6D110400 – «Фармация» мамандығы бойынша философия докторы (PhD) ғылыми дәрежесін иеленуге лайық.

Рецензент,

**Оңтүстік Қазақстан медицина**

**академиясы, дәрілер технологиясы**

**кафедрасының доценті,**

**фармация ғылымдары кандидаты Р.М. Анарбаева**

Р.М. Анарбаеваныңқолын растаймын

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 ж.