

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Быркиной Татьяны Сергеевны «Разработка технологии получения лечебной гидрогелевой композиции на основе альгината натрия с увеличенным сроком годности», представленной на соискание ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.17.06 – Технология и переработка полимеров и композитов

Разработка гидрогелевых материалов на основе полисахаридов медицинского назначения в настоящее время занимает важные позиции в области разработки и государственной регистрации медицинских изделий. Гидрогели из биологически активных полисахаридов (например, альгината натрия или гиалуроната натрия) имеют высокую эффективность в местном лечении пациентов, в том числе с социально значимыми заболеваниями. Данная диссертационная работа посвящена безусловно актуальному в технологии получения биополимерных медицинских изделий вопросу: увеличению срока их годности. Не вызывает сомнения, что продление срока хранения гидрогелевых медицинских материалов на полисахаридной основе открывает новые возможности для их применения, расширяет потенциальный перечень потребителей в различных регионах нашей страны.

В диссертации Т.С. Быркиной предложены способы стабилизации свойств лечебной гидрогелевой композиции на основе альгината натрия, позволяющие увеличить ее срок годности до 2 лет. При этом особенно стоит подчеркнуть, что стабилизация свойств данного медицинского изделия на протяжении всего гарантийного срока годности предусматривает обеспечение как необходимых микробиологических характеристик лечебного гидрогеля на основе альгината натрия, что представляет определенную технологическую сложность ввиду использования сырья природного происхождения, так и стабилизации вязкостных характеристик лечебной композиции после финишной радиационной стерилизации, которые значительно ухудшаются вследствие протекания процессов радиолитического разложения в альгинатном гидрогеле, тем самым отрицательно сказываясь на эффективности медицинского изделия. Таким образом, соискателем найден способ одновременного воздействия на два нежелательных в рассматриваемой технологии процесса с помощью одной оптимально подобранной стабилизирующей добавки.

Автором диссертации проделана большая исследовательская работа, итогом которой стал выбор такого технологического решения (тип стерилизующей установки, стабилизирующая добавка для композиции), которое позволило замедлить рост микроорганизмов до стадии радиационной стерилизации в лечебной композиции, а также сократить степень падения вязкости данной композиции после радиационной стерилизации, что в конечном счете позволило гарантировать срок годности лечебного гидрогеля – 2 года. При этом соискателем экспериментально подтвержден выбор стабилизирующей добавки для двух типов лечебных альгинатных композиций – высоко- и низковязкой, что является экономически целесообразным.

Стоит также отметить предложенную автором работы методику ускоренного определения срока годности. Преимуществом данного способа, основанного на фармакопейном методе, специально адаптированном для данных медицинских изделий, является то, что при его использовании предложено в качестве контролируемых показателей качества выбирать общее микробное число и стерильность. Контроль данных биологических характеристик возможен только при температуре экспериментального

хранения продукции не более 35°C и данная особенность учтена соискателем при постановке эксперимента по «ускоренному старению» альгинатных гидрогелей. Предлагаемая методика, подкрепленная программным обеспечением, моделирующим процесс изменения вязкостных и микробиологических параметров лечебной композиции может с успехом использоваться в дальнейших разработках производителями при оптимизации состава биополимерных медицинских изделий, что подтверждает практическую значимость рассматриваемой диссертации.

Выводы по диссертации конкретны, четко сформулированы. Практическая ценность работы несомненна, в техническую документацию на медицинские изделия (Колетекс-АДЛ и Колетекс-гель-ДНК) внесены изменения, касающиеся увеличения гарантийного срока годности.

Соискатель имеет достаточное количество публикаций (9), из которых 5 в изданиях, рецензируемых ВАК. Основные результаты диссертации доложены на престижных российских и международных конференциях. Новизна работы подтверждает также подачей заявки на патент.

Автореферат полностью отражает содержание работы, изложение которой написано достаточно подробно и грамотно. Проведенная большая исследовательская работа интересна и оригинальна.

В качестве замечания по автореферату можно отметить довольно странное разделение диссертантом понятия «зеленые» и синтетические. Как известно, это понятие относится, в частности, не к природным объектам, а к объектам, получаемым по экологически чистым технологиям, в том числе и синтетическим.

В целом, работа заслуживает положительной высокой оценки.

Таким образом, по актуальности, новизне, уровню выполнения, объему, научной и практической ценности полученных результатов диссертационная работа полностью отвечает требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям (пункты 9-14 «Положение о присуждении ученых степеней», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 г.), а ее автор Быркина Татьяна Сергеевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.17.06 – Технология и переработка полимеров и композитов.

Доктор химических наук
Заведующий кафедрой

Подпись профессора М.И.Ш
Ученый секретарь РХТУ им
Кандидат технических наук, доцент

 Штильман М.И.

 Калинина Н.К.

Фамилия Имя Отчество Штильман Михаил Исаакович

Специальность ученой степени (шифр) 02.00.06

**Почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты Москва 125047, Миусская пл.9,
shtilmanm@yandex.ru**

Дата подписания отзыва 17 апреля 2018 г.

Наименование организации, ФГБОУ ВО «Российский химико-технологический университет имени Д.И.Менделеева»

Должность в этой организации заведующий Кафедрой биоматериалов