



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

ГРУППА КОМПАНИЙ

ПАЛЬМА

Производство альгинатных материалов

Юридический адрес:

121471, г. Москва,
Можайское ш., 29/2, стр. 1

Почтовый адрес:

121596, г. Москва,
Горбунова ул., 12-2, стр. 4

Банковские реквизиты

р/с 40702810338260110674

в Московском банке Сбербанка России ОАО, г. Москва

ОАО «Сбербанк России», г. Москва

БИК 044525225, к/с 30101810400000000225

ИНН 7731579139, КПП 773101001

Тел./факс: (495)921-3719

E-mail: palma@palma-med.ru

Сайт: www.palma-med.ru

В диссертационный совет Д 212.144.07 при ФГБОУ ВО «Московский
государственный университет дизайна и технологий»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ГК ПАЛЬМА»

Якубович О.В.

«19» мая 2015г.



ОТЗЫВ

ведущей организации ООО «ГК ПАЛЬМА» на диссертационную работу Гусева Игоря Вячеславовича «Разработка высокоструктурированных гидрогелевых депо-материалов для направленной доставки лекарственных препаратов», представленную на соискание ученой степени кандидата технических наук в Диссертационный Совет Д 212.144.07 при Московском государственном университете дизайна и технологий по специальности 05.17.06 – Технология и переработка полимеров и композитов.

Представленная на отзыв диссертационная работа Гусева И.В. посвящена разработке новых полимерных гидрогелевых депо-материалов с направленной доставкой введенных в них лекарственных препаратов.

Актуальность темы диссертационной работы подтверждается тем, что создание новых полимерных носителей лекарственных препаратов для их направленной доставки и пролонгированного высвобождения в очаге поражения, в том числе опухолевых тканях, является одним из перспективных направлений при

лечении больных, в том числе онкологических. На данный момент использование полимерных материалов в качестве носителей лекарственных препаратов широко применяется во всем мире. Для этой цели используются в основном полимеры синтетического происхождения, так как применение природных полимеров, например, полисахаридов, ограничено из-за высокой неустойчивости их структуры к различным внешним факторам, таким как температура, pH, воздействие радиации при стерилизации, давление, а также требованиями по их хранению в связи с возникающей обсемененности. В данной работе была поставлена задача – создать высокоструктурированные гидрогелевые лечебные депо-материалы медицинского назначения на основе природного полисахарида альгината натрия с введенными в них лекарственными препаратами. Диссертационная работа выполнена в рамках исполнения Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», что так же подтверждает ее актуальность.

Научная новизна диссертационной работы Гусева И.В. заключается в систематическом изучении реологических, деформационных свойств гидрогелей на основе полисахаридов, в результате чего выявлены закономерности, отражающие зависимости вязкостных свойств композиций от состава и концентрации полимеров, их соотношения и введения лекарственных препаратов. С целью ингибирования радиационной деструкции лечебных композиций на основе полисахаридов при гамма-стерилизации использована методология тестирования системы с помощью известных препаратов-ингибиторов радикально-цепных реакций. Определены особенности массопереноса лекарственных препаратов из лечебных гидрогелевых дисков в специфических условиях использования их при лечении различных заболеваний по принципу направленной доставки к очагу поражения, для чего в качестве внешней среды применялись различные среды (молочная кислота, физиологический раствор) с определенным малым объемом. На основании анализа диффузионно-сорбционных закономерностей массопереноса лекарственных препаратов из дисков на основе полимеров-полисахаридов в модельные внешние среды с различными значениями pH и изучения кинетики набухания этих полимеров в указанных условиях

разработаны способы регулирования скорости высвобождения лекарственных препаратов путем создания композиций альгинат натрия/сукцинат хитозана/пектин различного состава, что позволяет создавать гидрогелевые депо-материалы с заранее заданными по медицинским показателям свойствами (время пролонгации действия, концентрация лекарственных препаратов в очаге поражения).

Практическая значимость работы. На основе научно-практических результатов работы разработана и внедрена в производство новая отечественная технология получения лечебных гидрогелевых депо-материалов в форме дисков. Разработаны составы устойчивых к радиационной деструкции в условиях гамма-стерилизации полимерных композиций на основе альгината натрия и широкого спектра лекарственных препаратов, обеспечивающие их отсроченное структурирование, достижение требуемых медицинских и технологических показателей. Получена возможность расширения сырьевой базы при получении лечебных дисков на основе альгината натрия за счет использования альгината натрия различной молекулярной массы и частичной замены его другими wybranнми полисахаридами (пектин, сукцинат хитозана), что дает более широкий выбор при закупке используемого сырья. Созданные на основе полученных результатов в данной работе гидрогелевые депо-материалы (диски) успешно прошли токсикологические и клинические испытания, получив положительные заключения, подтверждающие возможность внедрения лечебных дисков в клиническую практику. Разработана и утверждена техническая документация для промышленного производства гидрогелевых дисков. В связи с тем, что работа была выполнена в рамках исполнения Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», на созданном и принятом госкомиссией Министерства промышленности и торговли РФ производстве предприятия ООО «Колетекс» освоен выпуск разработанных гидрогелевых материалов (диски гидрогелевые «Колегель-диск»).

Методология и методы исследования. Методически работа выполнена грамотно, следует отметить широкий спектр используемых методик, в том числе

разработанных непосредственно автором. Используются методики исследования свойств полимеров: вискозиметрия, физико-механический текстурный анализ, спектрофотометрический анализ, методы радиационной химии, стандартные и специально разработанные методики испытаний.

Достоверность полученных результатов. Достоверность полученных результатов и выводов подтверждена проведенными автором исследованиями с использованием различных методик, выполненных с применением сертифицированного современного оборудования, доказана воспроизводимостью получаемых результатов, в производственных и клинических условиях.

Апробация работы и публикации. Основные положения диссертации докладывались на Всероссийских и международных научных конференциях в течение 2012-2014 гг. По содержанию работы опубликовано 19 печатных работ, в том числе 8 научных работ в журналах и списка ВАК. Получено 4 патента на изобретение.

Замечания. В диссертационной работе недостаточно объяснен выбор полисахаридов (сукцината хитозана, пектина), используемых в качестве добавок для создания высокоструктурированных гидрогелевых материалов с регулируемой скоростью доставки лекарственных препаратов.

Следует также уточнить роль сорбиновой кислоты в процессе структурирования альгината натрия.

Заключение. Отмеченные замечания не являются принципиальными и не снижают высокого уровня работы.

Диссертационная работа Гусева И.В. «Разработка высокоструктурированных гидрогелевых депо-материалов для направленной доставки лекарственных препаратов» представляет собой законченную научно-исследовательскую работу, выполненную автором самостоятельно и на высоком научном уровне. Содержание диссертации полностью отражено в автореферате и имеющихся публикациях. Представленная на отзыв диссертация на тему: «Разработка высокоструктурированных гидрогелевых депо-материалов для направленной доставки лекарственных препаратов» отвечает требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» (Постановление Правительства

Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Гусев Игорь Вячеславович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.14.06 «Технология и переработка полимеров и композитов».

Содержание диссертации, автореферата и отзыва на диссертационную работу Гусева И.В. заслушаны и обсуждены на заседании Научно-технического Совета ООО «ГК ПАЛЬМА» 19 мая 2015 г.

Начальник Службы качества ООО «ГК Пальма»

кандидат технических наук,

старший научный сотрудник



Колганова И.В.

Подпись руки Колгановой И.В. заверяю



ГЕН. ДИРЕКТОР
ЯКУБОВИЧ О.В.