

УТВЕРЖДАЮ

Ректор Федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Пермская
государственная фармацевтическая
академия» Министерства здравоохранения
Российской Федерации

доктор фармацевтических наук, профессор

Лужанин В.Г.

2026 г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России) на диссертационную работу Гутновой Таисии Скандарбековны на тему «Разработка составов и технологии таблетированных лекарственных препаратов на основе витамина D», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Актуальность темы выполненной работы

Авитаминоз является достаточно распространенным состоянием, которое встречается у лиц практически всех возрастов. Дефицит витаминов может протекать бессимптомно, но может быть и клинически выраженным. Установлено, что при дефиците витаминов снижается активность иммунитета и повышается риск развития инфекций, наблюдаются нарушения в работе системы кроветворения, поражения кожных покровов, слизистых оболочек и костной ткани. Наиболее часто отмечается дефицит витаминов группы А, В, и D.

Витамин D₃ играет определяющую роль в поддержании оптимального метаболизма костной ткани, иммунных реакций, в синтезе и внутриклеточной трансдукции стероидных гормонов. Некоторые патологические состояния, например, хронические заболевания почек, воспалительные заболевания кишечника, астма и хроническая обструктивная болезнь легких могут приводить к снижению концентрации активных форм колекальциферола в крови и истощению его депо.

За последние годы понимание роли витамина D₃ в развитии различных патологий значительно возросла, но использование его в профилактических и лечебных целях носит практически бесконтрольный характер, что сопровождается растущим числом нежелательных последствий в фармакотерапии. Имея длительный период полуэлиминации, витамин D₃ в значительной мере кумулирует в тканях. К симптомам нежелательных побочных эффектов относят: мышечную слабость, повышение артериального давления, расстройства ЦНС, полиурию и полидипсию, нефролитиаз, отложение кристаллов фосфата кальция в мягких тканях, нарушения сердечного ритма (снижение потенциала действия), кальциноз коронарных сосудов и клапанов сердца.

Учитывая серьезность этих возможных побочных эффектов, возникает необходимость их «смягчения», что связано, в том числе с правильным выбором лекарственной формы и соответствующими рациональными технологическими решениями.

Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

С использованием метода функционала плотности (DFT) в программе ORCA 4.1 получена количественная зависимость энергии Гиббса образования комплексов колекальциферола от структуры полимера. Установлена зависимость гидродинамического радиуса частиц

микроэмульсии от режима механической обработки. Выявлена зависимость структурной целостности лиофилизата от природы криопротектора.

Установлена зависимость пригодности смеси к прямому прессованию от типа наполнителя. Получена количественная зависимость профиля высвобождения от состава и концентрации кишечнорастворимого покрытия.

Выявлена зависимость воспроизводимости состава лиофилизата и таблеток от контроля параметров на критических стадиях.

Экспериментально установлена зависимость распадаемости и прочности таблеток-ядер от типа наполнителя.

На основании установленных в ходе исследования результатов получен патент РФ «Способ получения нанокапсул витамина D₃» (пат. 2020111853; заявл. 23.03.2020; опубл. 12.02.2021).

Значимость полученных результатов для науки и практики

Значимость диссертационного исследования Гутновой Т.С. представлена отчетливо. Представленный в работе комплексный экспериментальный материал может служить теоретической базой для создания монопрепаратов витамина D₃.

Внедрение в производство проведено в ООО «Квадрат-С» (акт внедрения методических рекомендаций по разработке инновационной технологии нанокапсулирования витамина D₃ с целью повышения биодоступности от 30.09.2021 г.).

Результаты внедрения в производственный процесс обозначены в отчёте о фармацевтической разработке таблеток витамина D₃, 125 мг (от 30.09.2021 г.).

Отдельные методологические разработки используются в учебном процессе на кафедре фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Осетинская государственная академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Федерации в тематическом блоке «Нанотехнологии в фармации» (акт внедрения от 05.02.2021 г.).

Практическая значимость работы заключается в разработке состава и технологии таблеток витамина D₃ дозировкой 125 мг, соответствующих требованиям Фармакопеи Евразийского экономического союза (Ф ЕАЭС) и Государственной Фармакопеи Российской Федерации XV издания (ГФ XV) (лабораторный регламент на производство «таблеток витамина D₃, 125 мг» от 01.02.2023 г.).

Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты диссертационного исследования Гутновой Т.С. представляют значительный научный и практический интерес для организаций, занимающихся производством лекарственных препаратов. В частности, они могут быть рекомендованы для внедрения в процессы разработки и производства жирорастворимых витаминных препаратов, для повышения терапевтической активности.

Автором предложена инновационная методология получения микронизированной субстанции в форме лиофилизата, направленная на решение проблемы низкой растворимости ряда лекарственных веществ. Данная методика позволяет значительно улучшить физико-химические свойства субстанций, что способствует повышению их растворимости в биологических средах и, как следствие, увеличению эффективности фармакотерапии.

Таким образом, результаты исследования Гутновой Т.С. вносят существенный вклад в развитие фармацевтической науки и практики, открывая новые возможности для создания высококачественных лекарственных препаратов с улучшенными фармакокинетическими характеристиками.

Замечания по работе

Принципиальные замечания по диссертации и автореферату отсутствуют. Однако при рассмотрении диссертационной работы возникли вопросы:

1. В работе используется термин «специализированных», поясните, пожалуйста, что подразумевается под этим термином именно примененное к данной работе.

2. Проводилось ли экспериментальное определение параметра липофильности?

3. Какова роль α – токоферола в составе масляного концентрата витамина D₃?

Поставленные вопросы являются дискуссионными и в целом не влияют на общую положительную оценку диссертационного исследования Гутновой Т.С.

Заключение

Диссертационное исследование Гутновой Таисии Скандарбековны является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение научной задачи в области создания микронизированной субстанции витамина D₃, а также получение таблеток на основе лиофилизата витамина D₃ с модифицированным высвобождением, имеющей важное значение для создания нового теоретического подхода к переводу масляного концентрата в порошкообразное состояние.

Работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п. 2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса

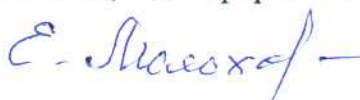
Лумумбы», утвержденного ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а ее автор, Гутнова Таисия Скандарбековна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Отзыв подготовлен профессором кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, доктором фармацевтических наук (14.04.01 Технология получения лекарств), профессором Молоховой Еленой Игоревной.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, протокол № 9 от 12 марта 2026 года

Председательствующий на заседании:

Профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д. фарм. н., профессор



Е.И. Молохова

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России

Адрес организации: 614990, г. Пермь, ул. Екатерининская, д.101

тел.: +7 (342) 233-55-01

e-mail: vladimir.luzhanin@pfa.ru

Web-сайт: <https://www.pfa.ru/>

