

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Илиева Константина Иванова на тему «Анализ мягких лекарственных форм анестетиков на основе геля «Тизоль», представленной в диссертационный совет Д 208.068.02 при ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

Исследования по созданию новых лекарственных средств (ЛС) индивидуального изготовления, обладающих выраженной фармакологической активностью, до сих пор остается актуальной проблемой для фармации. Разработка доступных методик анализа ингредиентов таких ЛС является одной из основных задач фармацевтического анализа. В связи с чем автор диссертации правильно поставил перед собой цель по разработке способов анализа лекарственных средств, сочетающих глицерогидрогель титана и местных анестетиков, изучению их фармацевтической доступности и фармакологической активности.

В качестве объектов исследования диссидентом обосновано выбран глицерогель «Тизоль», представляющий собой органическое металлокомплексное соединение титана. «Тизоль» используется в виде самостоятельного лекарственного средства или в качестве основы фармацевтических композиций для местного и наружного применения, обладающих противовоспалительной и анальгетической активностью. Для обеспечения более выраженной фармакологической активности автор обосновал возможность включения в данный гель некоторых анестетиков и диклофенака натрия.

Научная новизна исследования Илиева К.И. заключается в том, что он: впервые исследовал совместимость геля «Тизоль» с изучаемыми местными анестетиками и натрия диклофенаком, изучил физико-химические свойства мазей (относительная вязкость, показатель преломления, показатель концентрации ионов водорода) и показал, что мази можно наносить на кожные покровы, а фармацевтические субстанции легко высвобождаются и не взаимодействуют с мазевой основой.

Кроме того автор, изучив УФ-спектры поглощения анестетиков и натрия диклофенака в присутствии геля «Тизоль», обосновал возможность их количественного определения методом спектрофотометрии при совместном присутствии.

Проведены исследования по определению фармацевтической доступности группы местных анестетиков и натрия диклофенака из лекарственных форм на основе геля «Тизоль».

Установлено, что гель «Тизоль» не образует токсичных продуктов с натрия диклофенаком и лидокаина гидрохлоридом, содержащимися в «Лидодиклозоле». Мазь является безопасной в применении, обладая противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием.

Определены эксплуатационно-потребительские характеристики лекарственной формы «Лидодиклозоль» такие как реологические свойства, осмотическая активность, сроки годности. Доказана хорошая намазываемость и способность мази выдавливаться из туб. Показано, что срок годности мази «Лидодиклозоль» составляет 18 месяцев в условиях хранения при температуре 8-12°C в защищенном от света месте.

Показана возможность применения аргентометрического, алкалиметрического и нитритометрического титрования анестетиков в двухкомпонентных прописях с гелем «Тизоль». Разработаны и предложены способы фармацевтического анализа анестетиков и натрия диклофенака при совместном присутствии в трехкомпонентных лекарственных формах, позволяющие устанавливать качество их изготовления в пределах допустимых нормативных отклонений.

Научные исследования Илиева К.И. имеют практическую ценность. Разработаны и валидированы методики спектрофотометрического и объемного количественного определения аnestезина, артикаина, дикаина, лидокаина, новокаина, тримекаина гидрохлоридов и натрия диклофенака в лекарственных формах с гелем «Тизоль». Выбраны аналитические длины волн для количественного определения исследуемых веществ в трехкомпонентных прописях с использованием приема К. Фирордта.

Полученные экспериментальные данные включены в методические рекомендации «Анализ препаратов местноанестезирующего действия в трансдермальных лекарственных формах с гелем «Тизоль», которые апробированы и внедрены в работу аптечных организаций Уральского федерального округа: АО АТД «Панацея» г. Тюмень и ЕМУП Аптека № 418 г. Екатеринбург.

Результаты диссертационного исследования используются в учебном процессе ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России и ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России при освоении студентами дисциплины «Фармацевтическая химия».

Все содержание автореферата логически взаимосвязано, выводы соответствуют результатам исследования и вытекают из них.

По теме диссертации опубликовано 22 научные статьи, три из них в изданиях Перечня ВАК, и монография. «Анализ местных анестетиков и натрия диклофенака в мягких лекарственных формах на титансодержащей основе».

Однако при чтении автореферата возникли следующие вопросы и замечания:

1. согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н допустимые нормы отклонений в содержании ингредиентов относятся к работе провизора – технолога, а погрешности используемого метода является лишь одной из составляющих этих отклонений. В связи с этим непонятно, почему автор на основании сравнения допустимых норм и полученных результатов как титrimетрическими методами, так и методом УФ- спектрофотометрии, делает заключение о стабильности ингредиентов в предложенных ЛС?

2. Почему автор не обратил внимание на образование продуктов деструкции, образующихся при длительном хранении ЛС, не использовал при этом хроматографические методы анализа?

при этом хроматографические методы анализа.

3. В качестве замечания хотелось бы отметить некоторую путаницу в терминологии: лекарственное средство, лекарственный препарат, лекарственная форма.

Приведенные вопросы и замечания не снижают научную и практическую значимость диссертации и не уменьшают положительное впечатление о работе.

Считаю, что по актуальности, научной и практической значимости, уровню внедрения диссертационная работа Илиева Константина Иванова «Анализ мягких лекарственных форм анестетиков на основе геля «Тизоль» соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в ред. от 28.08.2017г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям. Автор, Илиев Константин Иванов, заслуживает присуждения ему ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Профессор кафедры фармацевтической и токсикологической химии, Пятигорского медико- фармацевтического института - филиала ФГБУ ВО «ВолгГМУ» МЗ РФ, доктор фармацевтических наук (14.00.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия), профессор

Компанцева Евгения Владимировна

357532. Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Калинина, д.11.

Тел. 8(8793) 39-10-87, e-mail: dskompanceva@mail.ru

Подпись профессора Компанцевой Евгении Владимировны заверяю

16 апреля 2018г.

Подпись(и)	<u>Колесниковой Е.</u>
Заверяю:	<u>Е.Гусева Е.</u>
Начальник отдела кадров	
Пятигорского медико-фармацевтического института филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава РФ	