

ОТЗЫВ

официального оппонента заведующего кафедрой фармацевтической и токсикологической химии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия), доцента Фомина Анатолия Николаевича по диссертации Илиева Константина Иванова на тему «Анализ мягких лекарственных форм анестетиков на основе геля «Тизоль», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

Актуальность избранной темы

Диссертационная работа Илиева Константина Иванова посвящена совершенствованию и валидации способов анализа компонентов лекарственных форм местных анестетиков и их комбинаций с натрия диклофенаком, изготовленных на основе глицерогидрогеля титана и установлению фармацевтической доступности мазей. Отсутствие в литературе подобных исследований свидетельствует о несомненной актуальности темы диссертации.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Достоверность экспериментальных данных обеспечивается использованием современных средств и методик проведения исследований. В работе диссертант грамотно использует математический аппарат. Выводы и научные положения не противоречат представленному в работе экспериментальному материалу, логично вытекают из него.

Оценка новизны и достоверности

В соответствии с поставленной целью работы, автором логично сформулированы её задачи. Диссидентом впервые проведено исследование по разработке, совершенствованию, унификации и валидации методик инструментального и химического количественного анализа мягких

лекарственных форм местных анестетиков на основе металлоганического соединения титана.

Автором, физико-химическими методами, исследована совместимость лекарственных средств группы местных анестетиков с титанорганической мазевой основой, а биологическими подтверждена безопасность лекарственной формы лидокаина гидрохлорида и натрия диклофенака.

Диссидентом впервые установлено отсутствие химического взаимодействия лекарственных средств с аквакомплексом глицеросольваты титана, определены физико-химические характеристики мазей. Предложенные специфические способы идентификации лекарственных средств использованы в рамках диссертационной работы при разработке нормативной документации на мягкую лекарственную форму «Лидодиклозоль» для местного и наружного применения.

Достоверность научных положений и выводов основывается выбором методов исследований, грамотным планированием и достаточным количеством экспериментальных материалов, проведенной математической оценкой полученных данных. Выводы диссертации обоснованы и релевантны.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Полученные автором результаты могут быть использованы для дальнейшей разработки регламента производства мягких лекарственных форм на титансодержащей основе, и исследования их биологической активности.

Материалы диссертации внедрены в учебный процесс и научно-исследовательскую работу кафедр ФГБОУ ВО «Тюменский ГМУ» Минздрава России и ФГБОУ ВО «УГМУ» Минздрава России.

Полученные экспериментальные данные апробированы и внедрены в практическую работу АО АТД «Панцея» г. Тюмень и ЕМУП Аптека № 418 г. Екатеринбург.

Проведена апробация результатов диссертации в ООО «Поликлиника консультативно-диагностическая им. Е.М. Нигинского».

Основные положения и материалы диссертационной работы прошли апробацию в ходе научно-практических конференций и форумов различного уровня. Результаты исследования опубликованы в 22 научных работах, в том числе монография и 3 публикации в ведущих рецензируемых научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия (фармацевтические науки), а именно пунктам паспорта специальности 2 – формирование и развитие принципов стандартизации и установление нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств, и 3 – разработка новых, совершенствование, унификация и валидация существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления.

Оценка содержания диссертации

Диссертация построена по классическому принципу и включает в себя введение, обзор литературы, описание материалов и методов, три главы результатов собственных исследований, выводы, список литературы, содержащий 142 отечественных и зарубежных источника, и приложения. Работа проиллюстрирована 34 рисунками и 57 таблицами.

Во введении автором показана актуальность выбранной темы, сформирована цель и задачи исследования, изложена теоретическая и практическая значимость работы, описана методология и методы исследования, а также представлены положения, выносимые на защиту.

В первой главе приведены литературные данные по применению мягких лекарственных форм и геля «Тизоль», возможности использования изучаемых объектов и способов их стандартизации.

Вторая глава содержит информацию об объектах, методах исследования и реактивах. В ней перечислены приборы и оборудование использованные в ходе работы.

Третья глава посвящена изучению физико-химических параметров мягких лекарственных форм, установлению эксплуатационно-потребительских характеристик. В главе представлены результаты по изучению фармакологической активности мази «Лидодиклозоль»: общих токсических свойств, противовоспалительной и анальгетической активности, жаропонижающего действия.

Четвертая глава включает описание методик УФ-спектрофотометрического качественного анализа изучаемых соединений и мазей на основе геля «Тизоль», приведены результаты количественного анализа соединений в двухкомпонентных и трехкомпонентных системах, проведена валидация способа количественного определения анестетиков и натрия диклофенака спектрофотометрическим методом.

В последней главе приведены материалы экспериментальной работы по разработке методик стандартизации объектов исследования в мягких лекарственных формах с использованием классических методов анализа, и данные по их валидации.

Исследовательский материал диссертанта завершается выводами.

В приложения включен проект спецификации на мягкую лекарственную форму «Лидодиклозоль» для местного и наружного применения, методические рекомендации «Анализ препаратов местноанестезирующего действия в трансдермальных лекарственных формах с гелем «Тизоль» и 5 актов внедрения.

Диссертационная работа и автореферат оформлены в соответствии с текущими требованиями, а материал изложен четко и ясно.

Однако при ознакомлении с диссертацией возникают следующие вопросы и замечания:

1. С какой целью в трехкомпонентной мази «Новоанезоль», в отличие от других лекарственных форм, использована комбинация анестезина и новокаина гидрохлорида?

2. Почему во 2 главе не для всех использованных приборов указана страна производитель. При перечислении реагентов приводятся ссылки на ГФ 13 издания, а для титрованных растворов хлористоводородной кислоты и серебра нитрата указаны ссылки на ГФ 10 издания?

3. В списке использованной литературы источники 140, 141 и 142 приведены с нарушением алфавитного порядка.

4. Рациональнее называть лекарственные средства по международному непатентованному наименованию.

Приведенные вопросы и замечания не снижают научную и практическую ценность диссертационных исследований и не уменьшают общее положительное впечатление от выполненной автором работы.

**Заключение о соответствии диссертации критериям, установленным
«Положением о порядке присуждения ученых степеней»**

Таким образом, диссертационная работа Илиева Константина Иванова на тему «Анализ мягких лекарственных форм анестетиков на основе геля «Тизоль», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия, является завершенной научно-квалификационной работой, в которой, на основании выполненных автором исследований, содержится решение одной из задач фармацевтической химии по разработке новых, совершенствованию, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа Илиева Константина Иванова соответствует требованиям пунктов 9 – 14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. от 28.08.2017 г.),

предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Официальный оппонент:

Заведующий кафедрой фармацевтической и токсикологической химии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 150000, Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Революционная, д.5, тел. 8(4852)305641, <http://www.ysmu.ru>, rector@yma.ac.ru, доктор фармацевтических наук (14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия), доцент

 Фомин Анатолий Николаевич

24 апреля 2018 г.

Подпись д-ра.фармацевт.н., доцента Фомина А.Н. заверяю:

Секретарь ученого совета, доцент

М.П. Потапов

