

Отзыв на автореферат
диссертации Кляшевой Ольги Николаевны
«Разработка методик анализа и стандартизация нового биологически активного соединения КОН-1, проявляющего ноотропное действие»,
представленной на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

В настоящее время группа лекарственных средств (ЛС), которую составляют ноотропные препараты, весьма динамично развивается как в России, так и за рубежом. Большинство препаратов ноотропного ряда, традиционно применяющиеся в ангионеврологии, влияют на пластические, нейромедиаторные, нейропротекторные и интегративные процессы в мозге, обладая активизирующим действием на церебральный метаболизм и высшие психические функции. Благодаря этим свойствам группу ноотропных ЛС часто называют нейрометаболическими церебропротекторами, что указывает на их общее свойство – стимуляция обменных процессов в нервной ткани, оптимизируя обмен веществ. По степени выраженности влияния на ЦНС известные ноотропы располагаются в следующей последовательности: фенибут – аминалон – пантогам – пирацетам – пиритинол. Однако необходимо обратить внимание на недостаточный лечебный эффект, появление нежелательных реакций у ряда указанных препаратов. Это подчеркивает целесообразность применения персонализированного, индивидуального подхода к каждому пациенту, а также необходимость разработки и внедрения в медицинскую практику новых современных ноотропных препаратов. Именно этой проблеме и посвящена представленная работа, актуальность которой не вызывает сомнений.

Автор, начиная с анализа литературных данных, посвященных поиску изучаемого вещества, всестороннее рассматривает свойства химического соединения, акцентирует внимание на необходимость стандартизации субстанции и лекарственных форм. Диссертантом установлены научно-обоснованные показатели качества и критерии их приемлемости для изучаемого ЛС, выполнен анализ качества образцов с помощью классических и разнообразных современных методов. Исследования автора характеризуются высоким уровнем научной новизны, а именно:

- разработана оптимальная система оценки качества субстанции нового биологически активного соединения КОН-1;
- определены физические константы, УФ-, ИК-, ПМР-спектральные характеристики;
- изучена стабильность и установлены сроки годности субстанции;
- разработаны и валидированы методики количественного определения и выявления посторонних (специфических) примесей в субстанции КОН-1, предложены качественные реакции для подтверждения подлинности;
- определено качество изучаемых объектов по микробиологическим показателям.

Велика практическая значимость представляемых исследований. Подтверждением этого является разработанный и внедренный на предприятии ЗАО «Медисорб» (г.Пермь) проект

нормативной документации (ФСП). Автором установлены нормативные требования к качеству и способы его оценки, включая унифицированную методику спектрофотометрического определения соединений из группы производных 3-пирролин-2-она. Кроме того, отдельные фрагменты диссертационного исследования включены в учебный процесс кафедры фармацевтической химии ПГФА.

Необходимо особо отметить, что на основании анализа выполненных валидационных исследований автором рекомендовано в качестве приоритетного метода использование ИК-спектрометрию для установления подлинности субстанции.

Проведенная диссертантом работа отличается широтой и доскональностью каждого этапа работы, автор в целом успешно справился с поставленными задачами и достиг искомой цели, однако при ознакомлении с авторефератом возникли следующие вопросы:

1. Какие показатели качества включены в проект ФСП на субстанцию КОН-1?
2. При изучении стабильности исследуемого соединения субстанции хранили в сухом, защищенном от света месте, закрытых банках. Изучалась ли диссертантом влияние света, повышенной температуры и влаги на устойчивость КОН-1?
3. Можно ли использовать метод ВЭЖХ для количественного определения субстанции КОН-1?

Таким образом, диссертационная работа Кляшевой Ольги Николаевны «Разработка методик анализа и стандартизация нового биологически активного соединения КОН-1, проявляющего ноотропное действие» является законченным научным исследованием, полностью отвечает требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а сам автор заслуживает присуждения ему ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Начальник лаборатории микробиологии
Федерального Государственного бюджетного учреждения
Научный Центр экспертизы средств медицинского применения
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук

Гунар Ольга Викторовна

(специальность 14.04.02 «фармацевтическая химия, фармакогнозия»)

Подпись Гунар О.В. удостоверяю

Адрес учреждения: 127051, Москва, Петровский бульвар, д. 8
Тел. 495-234-61-06

20.07.2015