

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации **КЛЯШЕВОЙ ОЛЬГИ НИКОЛАЕВНЫ**
**« Разработка методик анализа и стандартизация нового биологически
активного соединения КОН-1, проявляющего ноотропное действие»,**
**представленную на соискание ученой степени кандидата
фармацевтических наук по специальности 14.04.02-фармацевтическая
химия, фармакогнозия.**

В настоящее время в связи с ростом числа заболеваний в области неврологии и растет потребность в новых препаратах группы ноотропы, которые будут более активные и малотоксичными. В настоящее время среди ноотропных препаратов преобладает группа рацетамов (пирацетам, фенотропил и др.), обладающая широким спектром фармакологической активности, поэтому представляет интерес направленный поиск новых биологически активных соединений, в том числе в ряду производных пирролин-2-она.

Представленная диссертационная работа Кляшевой О.Н. охватывает целый ряд проблем, связанных с разработкой методик анализа и стандартизации нового соединения. Каждый раздел представленной работы содержит научные данные, впервые полученные автором и экспериментально подтверждены. Так при разработке и исследовании автор использовал современные методы – высокоэффективная жидкостная хроматография и УФ-спектрофотометрия.

Автором на основании комплексного химико-фармацевтического исследования нового соединения КОН-1 разработана оптимальная система оценки качества субстанции этого соединения, установлены физические константы, УФ-, ИК- и ПМР-спектральные характеристики, нормированы показатели, характеризующие подлинность и доброкачественность КОН-1, предложены реакции подлинности. Разработаны и валидированы методики количественного определения субстанции, найдены оптимальные условия обнаружения возможных посторонних примесей в субстанции исследуемого

соединения методами ВЭЖХ и спектрофотометрии в видимой области; определения микробиологической чистоты. Разработаны и валидированы инструментальные методики для определения посторонних (специфических) примесей в субстанции КОН-1. Также автором изучена стабильность и установлены сроки годности субстанции КОН-1.

Результаты проделанной работы диссертанта отражены в 15 научных публикациях, в том числе 3 публикаций в журналах, рекомендованных ВАКом. Так же автором подготовлен проект ФСП на КОН-1.

Имеется ряд вопросов и пожеланий к работе автора:

1. На рисунке 1 приведен УФ-спектр КОН-1 при измерении до 400 нм, зачем тогда указывать по оси длину до 450 нм? Это визуально ухудшает восприятие спектра.
2. На странице 16 автореферата диссертант указывает, что образцы 5 опытных субстанции КОН-1 исследовали на стабильность. Однако на странице 6 указано, что только 2 серии (061209 и 150410) использовали для изучения сроков годности. Хотелось бы понять сколько серий принимали исследования в этом эксперименте и почему серии, на которых разрабатывались методики не использовались для изучения стабильности?

Замечания не носят принципиального характера и научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Диссертация Кляшевой Ольги Николаевны на тему: «Разработка методик анализа и стандартизация нового биологически активного соединения КОН-1, проявляющего ноотропное действие», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, является законченной научно-квалификационной работой. Имеет существенное практическое значение, полностью соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного

постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013г. №842,
а ее автор заслуживает присуждения некоей ученой степени.

Главный научный сотрудник
Отдела специальных лабораторных
исследований ФГБУ «Российский центр
судебно-медицинской экспертизы»
Минздрава России,
доктор фармацевтических наук
по специальности 14.04.02-
фармацевтическая химия,
фармакогнозия

Калёкин Роман Анатольевич

125284, г. Москва, ул. Полкарпова, д. 12/13 Тел.: +7 (495) 945 21-69 mail@rc-sme.ru

Подпись Калёкина Р.А. удостоверяю.
Начальник отдела кадров ФГБУ «РЦСМЭ»

«30» июля 2015 года