

ОТЗЫВ

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

Актуальность диссертационной работы **Кляшевой Ольги Николаевны** не вызывает сомнения, так как продиктована потребностью современной практической фармации в расширении ассортимента отечественных лекарственных препаратов. Доля препаратов отечественного производства в общем объеме потребления на фармацевтическом рынке страны в настоящее время составляет менее 20 %. Преобладание импортных лекарств оказывает негативное влияние на лекарственную безопасность страны. Следовательно, создание оригинальных отечественных препаратов, так называемого «полного цикла производства» - от субстанции до лекарственной формы, является актуальной и приоритетной задачей. Создание новых лекарственных веществ связано с необходимостью изучения их физико-химических свойств и разработки методов контроля качества и стандартизации.

Автором была поставлена цель и сформулированы задачи по разработке методики оценки качества и стандартизации соединения 4-ацетил-5-(4-бромфенил)-3-гидрокси-1-(3-гидроксипропил)-3-пирролин-2-она (КОН-1), проявившего антиамнестическое действие в скрининге.

Научная новизна исследования состоит в оптимальной системе оценке качества субстанции КОН-1, в установлении физических констант и спектральных характеристик вещества, в нормировании показателей подлинности, чистоты и количественного содержания вещества в субстанции, в валидационной оценке разработанных методик.

Практическая значимость работы состоит в разработке проекта ФСП и апробации методики спектрофотометрического определения на предприятии ЗАО «Медисорб». Фрагменты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс кафедры фармацевтической химии ФОО ГБОУ ВПО ПГФА.

По результатам исследования опубликовано 15 работ, в том числе 3 статьи в журналах Перечня рецензируемых научных изданий.

Выводы и рекомендации, представленные в автореферате, соответствуют поставленным задачам и свидетельствуют об успешном достижении цели исследования.

В процессе ознакомления с текстом автореферата возникли следующие вопросы:

1. Почему при определении подлинности КОН-1 в проекте ФСП отсутствует реакция подлинности на ковалентно связанный бром и химические методы идентификации КОН-1 ограничены свойствами енольного гидроксила?

2. Почему в проекте ФСП на исследуемое вещество не нормируется содержание общей технологической примеси «Мышьяк»?

Перечисленные вопросы носят уточняющий характер и не влияют на положительную оценку исследования в целом.

Следует отметить, что диссертационная работа Кляшевой Ольги Николаевны «Разработка методик анализа и стандартизация нового биологически активного соединения КОН-1, проявляющего ноотропное действие» по актуальности, новизне, научной и практической значимости, достоверности полученных результатов, уровню внедрения соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013, а ее автор заслуживает присуждения степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

09.09.2015 г.

Заведующий кафедрой фармацевтической,
аналитической и токсикологической химии
ГБОУ ВПО «Омский государственный
медицинский университет» Минздрава России,
канд. фарм. наук (фармацевтическая химия,
фармакогнозия – 15.00.02), доцент

Лукша Елена Александровна

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес: 644099, Сибирский Федеральный округ, Омская область, г. Омск, ул. Ленина, 12.

Телефон: (3812) 370-360

e-mail: farmchemistry@rambler.ru