

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Иванцова Евгения Николаевича «Разработка состава, технологии и методик анализа лекарственных препаратов гипотензивного действия лизиноприл и Де-Криз®», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств и специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

Диссертационное исследование Иванцова Евгения Николаевича посвящено созданию и обеспечению качества лекарственных средств, направленных на коррекцию одного из грозных недугов современной цивилизации – артериальной гипертензии. Актуальность данного диссертационного исследования продиктована потребностью современной практической фармации в расширении ассортимента отечественных лекарственных препаратов.

Автор поставил цель разработать таблетки на основе ингибитора ангиотензинпревращающего фермента – лизиноприла, а также на основе его комбинации с хорошо изученным и зарекомендовавшим себя с лечебной практике блокатором медленных кальциевых каналов – амлодипином. Производство лекарственных форм в условиях современного фармацевтического предприятия неотъемлемо связано с решением вопросов контроля качества, что также является целью представленной работы и логично определяет ее комплексный характер.

Научная новизна состоит в разработке оптимального состава и рациональной технологии производства таблеток лизиноприла и таблеток Де-Криз®. По результатам большого объема биофармацевтических и экспериментальных фармакологических исследований установлена биоэквивалентность и эквитоксичность таблеток по отношению к оригинальным препаратам.

Разработаны и провалидированы методики определения действующих веществ и посторонних примесей. Обоснована унификация применения метода ВЭЖХ для определения таких показателей качества как «Подлинность», «Растворение», «Однородность дозирования».

Несомненным достоинством работы является ее практическая направленность и значимость. Результаты исследования в виде Опытно-промышленного регламента внедрены в условия функционирующего фармацевтического предприятия ЗАО «Медисорб». Разработана и представлена к процедуре государственной регистрации нормативная документация в виде двух Фармакопейных статей предприятия. Получены разрешения на проведение клинических исследований разработанных таблеток.

Выводы, приведенные в работе, соответствуют поставленным задачам и отражают общую логику, и последовательность выполнения экспериментальной части данного исследования.

По результатам работы опубликовано 13 печатных работ, в том числе 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК МО и науки РФ.

По материалам автореферата возникает ряд вопросов к автору:

1. Что подразумевается под характеристиками «Прочность на истирание» и «Распадаемость» в отношении субстанций, технологические свойства которых представлены в таблице 1 на стр.8?

2. Как проводилась пробоподготовка таблеток лизиноприла и Де-Криз® для количественного определения действующих веществ методом ВЭЖХ?

Диссертационная работа Иванцова Евгения Николаевича «Разработка состава, технологии и методик анализа лекарственных препаратов гипотензивного действия лизиноприл и Де-Криз®» 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 14.04.01 – технология получения лекарств и по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заведующий кафедрой фармацевтической,
аналитической и токсикологической химии
ГБОУ ВПО «Омская государственная
медицинская академия»

Минздрава России,
канд. фарм. наук, доцент

Елена Александровна Лукша

Адрес учреждения:

644043, г. Омск, ул. 20 лет РККА, 15.

Кафедра фармацевтической, аналитической
и токсикологической химии

Телефон: (3812) 370-360

e-mail: farmchemistry@rambler.ru

