

## ОТЗЫВ

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

Диссертационное исследование Иванцова Евгения Николаевича посвящено разработке и обеспечению качества гипотензивных средств нового поколения, данное исследование является актуальным в связи с широким распространением сердечно-сосудистых заболеваний и, вследствие этого, продиктовано потребностью современной медицины в расширении ассортимента антигипертензивных отечественных лекарственных препаратов. Диссертант разработал составы, технологию, методики анализа и способы стандартизации таблеток Лизиноприл и Де-Криз<sup>®</sup>.

Научная новизна исследования состоит в разработке оптимального состава и рациональной технологии производства таблеток Лизиноприл и Де-Криз<sup>®</sup>. По результатам биофармацевтических и фармакологических исследований установлена биоэквивалентность и эквитоксичность разработанных таблеток по сравнению с оригинальными препаратами.

Разработаны методики количественного определения действующих веществ и примесей методом ВЭЖХ в таблетках Лизиноприл и таблетках Де-Криз<sup>®</sup> и проведена их валидация. Обосновано применение использования метода ВЭЖХ с целью определения их подлинности, однородности дозирования и теста «Растворение».

Работа имеет большую практическую значимость. Результаты исследований с положительным результатом апробированы в промышленных условиях ЗАО «Медисорб» (состав, технология, опытно-промышленные регламенты и методики стандартизации на таблетки Лизиноприл и таблетки Де-Криз<sup>®</sup>). Разработана и представлена в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ нормативная документация в виде двух ФСП. Получены разрешения на проведение клинических исследований разработанных таблеток.

На основании результатов, представленных в автореферате, и выводов можно сделать заключение, что автор успешно справился с поставленными

задачами. Результаты исследований опубликованы и доложены на конференциях всероссийского и межрегионального уровня. Из 13 печатных работ диссертанта 3 статьи опубликованы в журналах, рекомендованных ВАК.

При ознакомлении с авторефератом возникает ряд вопросов к автору:

1. Какова эффективность использования хроматографических колонок разных производителей при анализе предложенных препаратов?

2. Исследовалась ли другая дозировка амлодипина и лизиноприла?

Диссертационная работа Иванцова Евгения Николаевича «Разработка состава, технологии и методик анализа лекарственных препаратов гипотензивного действия Лизиноприл и «Де-Криз<sup>®</sup>» по актуальности избранной темы, научной и практической значимости, достоверности и новизне полученных результатов и выводов, сформулированных в диссертации, соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013, а ее автор заслуживает присуждения ему ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальностям: 14.04.01 – технология получения лекарств и 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Зав. кафедрой товароведения и  
экспертизы товаров  
Пермского института (филиала)  
РЭУ им. Г.В.Плеханова  
к.фарм.н., доцент

Мазунина Татьяна  
Александровна

Адрес учреждения:

614070, г. Пермь, бульвар Гагарина, 57

e-mail: tat\_10@mail.ru

Телефон: 8-922-64-00-102



*Мазуниной Т.А. заверено*  
*документовед Елена Владимировна Мамонтова СВ*



## ОТЗЫВ

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

Диссертационное исследование Иванцова Евгения Николаевича посвящено разработке и обеспечению качества гипотензивных средств нового поколения, данное исследование является актуальным в связи с широким распространением сердечно-сосудистых заболеваний и, вследствие этого, продиктовано потребностью современной медицины в расширении ассортимента антигипертензивных отечественных лекарственных препаратов. Диссертант разработал составы, технологию, методики анализа и способы стандартизации таблеток Лизиноприл и Де-Криз<sup>®</sup>.

Научная новизна исследования состоит в разработке оптимального состава и рациональной технологии производства таблеток Лизиноприл и Де-Криз<sup>®</sup>. По результатам биофармацевтических и фармакологических исследований установлена биоэквивалентность и эквитоксичность разработанных таблеток по сравнению с оригинальными препаратами.

Разработаны методики количественного определения действующих веществ и примесей методом ВЭЖХ в таблетках Лизиноприл и таблетках Де-Криз<sup>®</sup> и проведена их валидация. Обосновано применение использования метода ВЭЖХ с целью определения их подлинности, однородности дозирования и теста «Растворение».

Работа имеет большую практическую значимость. Результаты исследований с положительным результатом апробированы в промышленных условиях ЗАО «Медисорб» (состав, технология, опытно-промышленные регламенты и методики стандартизации на таблетки Лизиноприл и таблетки Де-Криз<sup>®</sup>). Разработана и представлена в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ нормативная документация в виде двух ФСП. Получены разрешения на проведение клинических исследований разработанных таблеток.

На основании результатов, представленных в автореферате, и выводов можно сделать заключение, что автор успешно справился с поставленными

задачами. Результаты исследований опубликованы и доложены на конференциях всероссийского и межрегионального уровня. Из 13 печатных работ диссертанта 3 статьи опубликованы в журналах, рекомендованных ВАК.

При ознакомлении с авторефератом возникает ряд вопросов к автору:

1. Какова эффективность использования хроматографических колонок разных производителей при анализе предложенных препаратов?

2. Исследовалась ли другая дозировка амлодипина и лизиноприла?

Диссертационная работа Иванцова Евгения Николаевича «Разработка состава, технологии и методик анализа лекарственных препаратов гипотензивного действия Лизиноприл и «Де-Криз<sup>®</sup>» по актуальности избранной темы, научной и практической значимости, достоверности и новизне полученных результатов и выводов, сформулированных в диссертации, соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013, а ее автор заслуживает присуждения ему ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальностям: 14.04.01 – технология получения лекарств и 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Зав. кафедрой товароведения и  
экспертизы товаров  
Пермского института (филиала)  
РЭУ им. Г.В.Плеханова  
к.фарм.н., доцент

Мазунина Татьяна  
Александровна

Адрес учреждения:  
614070, г. Пермь, бульвар Гагарина, 57  
e-mail: tat\_10@mail.ru  
Телефон: 8-922-64-00-102



*Мазуниной Т.А. заверено*  
*вед. отдела Мазунина Татьяна Александровна С.В.*