

## Отзыв на автореферат

диссертации Бабиковой Евгении Анатольевны

«Разработка способов оценки качества и стандартизация мономекаина, проявляющего антиаритмическую активность»,

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 средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, весьма динамично развивается как в России, так и за рубежом.

Большинство антиаритмических препаратов, традиционно применяющиеся в при лечении указанной патологии, обладают недостаточным лечебным эффектом при монотерапии. Использование некоторых препаратов сопряжено с появлением нежелательных реакций. Это подчеркивает целесообразность использования кардиостимуляторов, а также применения персонализированного, индивидуального подхода к каждому пациенту, включая необходимость разработки и внедрения в медицинскую практику новых современных антиаритмических ЛС. Именно этой проблеме и посвящена представленная работа, актуальность которой не вызывает сомнений.

Автор, начиная с анализа литературных данных, касающихся характеристики антиаритмических ЛС, всестороннее рассматривает физические, физико-химические и химические (включая хроматографические) свойства изучаемого соединения, акцентирует внимание на необходимость стандартизации субстанции Мономекаина. Диссертантом установлены научно-обоснованные показатели качества и критерии их приемлемости для изучаемого ЛС, выполнен анализ качества образцов с помощью классических и разнообразных современных методов, изучена стабильность БАС, установлен срок годности субстанции. На основании проведенных исследований автором разработан проект фармакопейной статьи, которая была апробирована с положительным результатом в Испытательной лаборатории ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств».

Исследования, выполненные автором, характеризуются высоким уровнем научной новизны, а именно:

- разработана оптимальная система оценки качества субстанции Мономекаина;
- определены физические константы, УФ-, ИК-, ЯМР-спектральные характеристики;
- разработаны и валидированы методики количественного определения и выявления посторонних (специфических) примесей в субстанции Мономекаина, предложена качественные реакции для подтверждения подлинности;
- изучена стабильность и установлены сроки годности субстанции.



Велика практическая значимость представляемых исследований. Подтверждением этого является разработанный проект нормативной документации (ФС). Автором установлены нормативные требования к качеству и способы его оценки, включая описание, растворимость, температуру плавления, потерю в массе при высушивании, сульфатную золу, тяжелые металлы, хлориды, сульфаты, микробиологическую чистоту. 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 ацидиметрии в неводной среде для количественного определения Мономекаина.

Проведенная диссертантом работа отличается широтой, целостностью 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. Почему в спецификацию и проект ФС включена именно категория 2.2 при определении качества субстанции по показателю «Микробиологическая чистота»? Каково состояние микробиологической чистоты исследованных образцов?
2. При изучении стабильности исследуемого соединения субстанции хранили в сухом, защищенном от света месте. Изучалось ли диссертантом влияние света, повышенной температуры и влаги на устойчивость субстанции Мономекаина?
3. Можно ли использовать метод ВЭЖХ для количественного определения субстанции Мономекаина?

Таким образом, диссертационная работа Бабиковой Евгении Анатольевны «Разработка способов оценки качества и стандартизация мономекаина, проявляющего антиаритмическую активность» 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