

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
**«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО БГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)
ул. Ленина, 3, г. Уфа, Республика Башкортостан, Российская Федерация, 450008
тел. (347) 272-41-73, факс 272-37-51
http:// www.bashgmu.ru, E-mail: rectorat@bashgmu.ru
ОКПО 01963597 ОГРН 1020202561136
ИНН 0274023088 КПП 027401001

Утверждаю

Ректор федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

И.И. Павлов, д.м.н., профессор

№ _____

На № _____ от _____



Павлов В.Н.

2018 г.

Отзыв

ведущей организации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической значимости диссертационной работы Илиева Константина Иванова на тему: «Анализ мягких лекарственных форм анестетиков на основе геля «Тизоль», представленной в диссертационный совет Д 208.068.02 на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Диссертационная работа Илиева Константина Иванова посвящена разработке способов анализа лекарственных форм, сочетающих комбинации геля «Тизоль», местных анестетиков и натрия диклофенака, изучению их фармацевтической доступности и фармакологической активности.

Актуальность темы

По данным Всемирной организации здравоохранения боль, являясь характерным синдромом, в настоящее время занимает первое место среди причин обращения за медицинской помощью. В терапии боли интерес представляют лекарственные формы для наружного применения, в которых вся доза вещества находится вне организма, и они попадают в системный кровоток путем пассивной диффузии.

В Государственный реестр лекарственных средств включен гель «Тизоль», который используется в виде самостоятельного лекарственного средства или в качестве основы фармацевтических композиций для местного и наружного применения, обладающих противовоспалительной и анальгетической активностью. Гель «Тизоль» оказывает дегидратирующее и местное анальгезирующее, увлажняющее, протекторное, противозудное действие, легко наносится на кожу и слизистые, имеет высокую транскутанную и трансмукоидную проводимость.

В связи с вышеизложенным, актуальность представленной диссертационной работы по анализу мягких лекарственных форм анестетиков на основе геля «Тизоль» не вызывает сомнений.

Диссертация выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ кафедры химии ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, номер государственной регистрации – 1027200835859.

Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций

Автором впервые изучены спектры поглощения молекулярных и ионизированных форм анестетиков и натрия диклофенака в присутствии металлокомплексного соединения – аквакомплекса глицеросольвата титана, рассчитаны оптические константы. Исследовано качество изготовления мягких лекарственных форм с использованием абсорбционной спектроскопии, позволяющей получить одновременно качественные и количественные данные, проведена оценка пригодности методики по основным характеристикам. Предложены способы идентификации лекарственных веществ в фармацевтических композициях с использованием фармакопейных реактивов, установлен предел обнаружения.

Диссертантом впервые установлены такие физико-химические параметры мягких лекарственных форм на титансодержащей основе как, водородный показатель среды, относительная вязкость, показатель преломления; определены эксплуатационно-потребительские характеристики объектов исследования, проведены исследования по определению фармацевтической доступности лекарственных средств из мазей на основе геля «Тизоль».

Достоверность полученных результатов подтверждается использованием современных методов анализа, обработкой результатов экспериментов методами математической статистики.

Степень обоснованности научных положений и выводов определяется комплексным характером работы, основанной на достаточном по объему количестве экспериментальных данных, а также апробацией на конференциях различного уровня.

Значимость для науки и производства

Предложены научно-обоснованные методики стандартизации мягких лекарственных форм местных анестетиков на основе геля «Тизоль». Разработаны и валидированы методики спектрофотометрического и объемного количественного определения анестезина, артикаина, дикаина, лидокаина, новокаина, тримекаина гидрохлоридов и натрия диклофенака в лекарственных формах с гелем «Тизоль».

Исследования по изучению фармацевтической доступности и фармакологической активности позволили подтвердить рациональность применения глицерогидрогеля титана в качестве мазевой основы в мягких лекарственных формах.

Полученные экспериментальные данные включены в методические рекомендации «Анализ препаратов местноанестезирующего действия в трансдермальных лекарственных формах с гелем «Тизоль», которые апробированы и внедрены в работу аптечных организаций Уральского федерального округа: АО АТД «Панацея» г. Тюмень (акт внедрения от 04.02.2016 г.) и ЕМУП Аптека № 418 г. Екатеринбург (акт внедрения от 02.03.2016 г.).

Результаты диссертационного исследования используются в учебном процессе ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России (акт внедрения от

15.03.2016 г.) и ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России (акт внедрения от 27.01.2016 г.) при освоении студентами дисциплины «Фармацевтическая химия».

Результаты и выводы диссертационной работы рекомендуется использовать в ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России для продолжения работы по внедрению мягких лекарственных форм местных анестетиков на основе геля «Тизоль» в медицинскую практику.

Оценка содержания и оформления диссертации

Диссертация изложена на 191 странице компьютерного текста и состоит из введения, обзора литературы (глава 1), описания материалов и методов эксперимента (глава 2), результатов собственных исследований (главы 3–5), заключения и приложения. Работа содержит 34 рисунка и 57 таблиц. Список литературы включает 142 источника.

По теме диссертации опубликовано 22 работы, из них 3 статьи в изданиях Перечня ВАК и монография «Анализ местных анестетиков и натрия диклофенака в мягких лекарственных формах на титансодержащей основе».

Содержание автореферата полностью соответствует диссертации и, как и диссертационная работа Илиева Константина Ивановича, соответствует паспорту специальности 14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия, а именно, пунктам 1, 2.

К диссертации возникли следующие замечания и вопросы:

1. Можно ли на основе изучения рН сделать вывод: «фармакологически активные соединения легко высвобождаются из основы, а гель «Тизоль», малорастворимый в воде, не переходит в водно-этанольную вытяжку, практически не влияет на значение рН среды и не взаимодействует с другими ингредиентами прописи» (стр.46)? На наш взгляд, верно только то, что гель «Тизоль» практически не влияет на значение рН среды вытяжки. Почему гель «Тизоль», образующий мутные растворы с водой и этанолом, не переходит в водно-этанольную вытяжку?
2. Возникает вопрос фармацевтической несовместимости трехкомпонентных мазей, содержащих гидрохлориды лекарственных веществ и

натрия диклофенак. Также при их количественном определении в извлечениях происходит реакция нейтрализации и титруется уже не натрия диклофенак, что необходимо учесть при выборе индикатора.

3. В кислых растворах новокаина гидрохлорида, лидокаина гидрохлорида и тримекаина гидрохлорида (как и в некоторых других случаях) нет указанных Вами минимумов поглощения. На стр. 81 сказано, что наличие постоянства оптических плотностей при 240-280 нм дает предпосылки исследования лидокаина гидрохлорида и тримекаина гидрохлорида при данных длинах волн. Но они в это области не поглощают.
4. С какой целью определяли показатель преломления трехкомпонентных мазей (табл. 3.2), когда суммарное содержание лекарственных веществ не превышает 1,5 %?
5. На наш взгляд нежелательно строить УФ спектры вручную (стр. 71) и использовать калибровочный график для нахождения концентрации лекарственных средств (стр. 87).

Высказанные замечания не затрагивают существа диссертации и не умаляют ее общей положительной оценки.

Заключение

Диссертационная работа Илиева Константина Иванова на тему: «Анализ мягких лекарственных форм анестетиков на основе геля «Тизоль», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия, является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи по разработке способов анализа мягких лекарственных форм анестетиков на основе геля «Тизоль», имеющей значение для современной фармацевтической химии, и отвечает требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 с изменениями по-

становления Правительства РФ № 335 от 21.04.2016 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Илиев Константин Иванов заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Отзыв на диссертацию обсужден на заседании кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России (протокол № 10 от «26» апреля 2018 г.).

Заведующий кафедрой фармацевтической химии
с курсами аналитической и токсикологической химии
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «Башкирский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
450008, РФ, г. Уфа, ул. Ленина, 3,
8(347)27-41-73,
e-mail: rektorat@bashgmu.ru
доктор фармацевтических наук
(15.00.02 - фармацевтическая химия,
фармакогнозия), профессор
«11» мая 2018г.



Халиуллин Феркат Адельзянович

