

О Т З Ы В

на автореферат диссертационной работы Сабирзянова Д.Р. «Разработка хроматографических методик для стандартизации субстанции бромокайна, его трансдермальной лекарственной формы и проведения биоаналитических исследований», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

Одной из задач в стратегии развития российского здравоохранения, реализуемой, в том числе, в рамках государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», является импортзамещение лекарственных средств, направленное на увеличение доли лекарственных средств отечественного производства.

Одним из примеров успешной реализации указанной выше задачи, являются работы сотрудников Пермской государственной фармацевтической академии, синтезировавших местный анестетик из группы замещенных амидов – анилокайн (непатентованное наименование – бромокайн). В «Федеральном научном центре трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» (г. Москва) впервые разработана первая отечественная трансдермальная терапевтическая система местного анестетика (бромокайна) на основе биосовместимой микроэмulsionной композиции. В связи с этим актуальной является разработка аналитических методик для стандартизации субстанции бромокайна, а также лекарственных форм на его основе.

Научная новизна заключается в том. Что впервые разработана методика определения остаточных органических растворителей в субстанции бромокайна методом ГЖХ на капиллярных колонках. С использованием метода ВЭЖХ разработаны методики для стандартизации субстанции бромокайна и трансдермальной лекарственной формы по показателям «Количественное определение» и «Родственные примеси». Проведена оптимизация условий определения бромокайна в плазме крови методом микроколоночной высокоэффективной жидкостной хроматографии со спектрофотометрическим детектированием. Разработан эффективный способ пробоподготовки плазмы крови к последующему хроматографическому анализу на основе экстракции бромокайна из биожидкости после предварительного осаждения белков ацетонитрилом.

Теоретическое значение проведенного диссертационного исследования заключается в расширении представлений о способах изолирования, разделения и идентификации нового лекарственного средства.

В практическом плане результаты исследований имеют ещё большее значение, поскольку являются необходимым этапом в процессе внедрения средства в медицинскую и ветеринарную практику.

Использованные в работе современные физико-химические методы исследования, методы статистического анализа экспериментальных данных и их всесторонний анализ, дают основание судить о достоверности и обоснованности научных положений и выводов, представленных автором.

Автореферат изложен логично, в полной мере раскрывает содержание работы, иллюстрирован таблицами и рисунками.

В целом, считаю, что исследование Сабирзянова Д.Р. является самостоятельно выполненным, законченным научным трудом и имеет важное значение как для теоретической медицины, так и практического здравоохранения.

Содержание автореферата дает полное представление о выполненной работе и позволяет сделать заключение, что по своей актуальности, объему выполненных исследований, научно-методическому уровню, теоретической и практической значимости диссертация Сабирзянова Дениса Робертовича «Разработка хроматографических методик для стандартизации субстанции бромокайна, его трансдермальной лекарственной формы и проведения биоаналитических исследований» отвечает требованиям пунктов 9-14

«Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 (с учетом изменений, внесенных в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 №335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Согласна на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы диссертационного совета Д 208.068.02 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Заведующий кафедрой фармации
Федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»,
доктор химических наук (02.00.06 - высокомолекулярные соединения),
профессор

Раднаева Лариса Доржиевна

670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Смолина, д. 24 «а»
Тел.:8(3012) 44-82-55
e-mail: radld@mail.ru
http://www.bsu.ru/

«10» 10 2019 г.

