

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Сабирзянова Дениса Робертовича «Разработка хроматографических методик для стандартизации субстанции бромokaина, его трансдермальной лекарственной формы и проведения биоаналитических исследований», представленной в диссертационный совет Д 208.068.02 при ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Поиск новых эффективных лекарственных средств среди известных и вновь синтезированных соединений и создание на их основе разнообразных лекарственных форм, обладающих высокой биологической доступностью, является важной и перспективной задачей современной фармацевтической науки.

Активное внедрение таких лекарственных форм в медицинскую практику определяет необходимость разработки и совершенствования адекватных современным требованиям методик контроля качества, в том числе на основе различных видов хроматографии.

Подобному актуальному и значимому направлению химико-фармацевтических исследований и посвящена представленная к защите диссертация Сабирзянова Дениса Робертовича.

На основе глубокой проработки литературного материала автор приводит исчерпывающие аргументы в пользу недостаточной разработанности выбранной темы исследования.

Основными объектами исследования диссертанта явились бромokaин и его лекарственная форма (трансдермальная терапевтическая система). Автором чётко обозначена цель диссертации и сформулированы адекватные задачи по её достижению. И цель и задачи представленного к защите квалификационного исследования соответствуют уровню кандидатской диссертации.

Одним из важных научно-теоретических и прикладных результатов, достигнутых диссертантом, следует считать выявление оптимальных условий и разработку методики определения остаточных количеств органических растворителей в субстанции бромokaина на основе применения капиллярной ГЖХ и пламенно-ионизационного детектирования.

По итогам проведённых экспериментов и сделанных на их основе обобщений Д.Р. Сабирзяновым найдены оптимальные условия определения бромokaина, а также ряда идентифицированных и неидентифицированных примесей в нём с помощью обращённо-фазового варианта ВЭЖХ с диодно-матричным детектированием.

Особое значение, как в научном, так и практическом аспектах имеет разработка и валидация автором хроматографических методик для

предложенной схемы контроля качества субстанции бромокаина и его трансдермальной лекарственной формы по показателям «Количественное определение» и «Родственные примеси».

Интересными результатами исследований диссертанта являются оптимизация условий определения бромокаина в жидкой биоматрице (плазме крови) на основе использования градиентной микроколоночной ВЭЖХ и разработка способа пробоподготовки плазмы крови к последующему хроматографическому анализу. Убедительно показано соответствие разработанной биоаналитической методики основным валидационным критериям.

Заслуживает внимания успешное применение методики определения бромокаина в органах лабораторных животных (крыс и кроликов) после фиксации трансдермальной терапевтической системы (ТТС) с бромокаином.

При выполнении работы автором применены чувствительные и селективные химические, физико-химические и биологические методы, позволившие успешно решить поставленные в диссертации задачи. Статистическая обработка результатов проведённых экспериментальных исследований осуществлялась на основе использования современного математического аппарата и компьютерных программ.

Достоверность результатов, полученных автором, и сделанные им выводы и заключения не вызывают сомнений.

Личный вклад Сабирзянова Д.Р. в экспериментальную и теоретическую части настоящей диссертации очевиден.

В процессе ознакомления с выполненной диссертацией к её автору возник вопрос: какова перспектива утверждения разработанных проектов нормативных документов на субстанцию бромокаина и трансдермальную терапевтическую систему бромокаина?

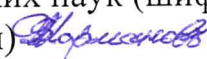
Результаты диссертации Сабирзянова Д.Р. докладывались на российских и международных научно-практических конференциях медицинской и фармацевтической направленности.

Обращает на себя внимание достаточно высокий уровень внедрения результатов проведённых исследований. Это подтверждается подготовкой нескольких проектов НД, апробация и внедрение разработанных методик в работу ряда химико-аналитических лабораторий и учебный процесс фармацевтической академии.

Материалы диссертации хорошо опубликованы в открытой печати. Среди опубликованных работ 3 – в журналах перечня ВАК.

По актуальности, новизне, научной и практической значимости, достоверности полученных результатов, уровню внедрения диссертационная работа Сабирзянова Дениса Робертовича «Разработка хроматографических методик для стандартизации субстанции бромокаина, его трансдермальной лекарственной формы и проведения биоаналитических исследований» соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утверждённого

Постановлением правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Сабирзянов Денис Робертович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.


Профессор кафедры фармацевтической, токсикологической и аналитической химии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (шифр 15.00.02–фармацевтическая химия и фармакогнозия)  Шорманов Владимир Камбулатович

305004, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 3

Телефон: 8-(4712)-58-13-23

Факс: 8-(4712)-56-73-99

R-WLADIMIR@yandex.ru

Подпись Владимира Камбулатовича Шорманова удостоверяю – начальник управления персоналом и кадровой работы Курского государственного медицинского университета  Наталия Николаевна Сорокина

« 25 » сентября 2019 г.

