

ОТЗЫВ

**на автореферат диссертации Иванцова Евгения Николаевича
«Разработка состава, технологии и методик анализа лекарственных
препаратов гипотензивного действия Лизиноприл и Де-криз®»,
представленной на соискание ученой степени кандидата
фармацевтических наук по специальностям 14.04.01 – технология
получения лекарств и 14.04.02 – фармацевтическая химия,
фармакогнозия.**

Тема диссертационной работы Иванцова Е.Н. по своей актуальности и значимости не вызывает сомнений. Актуальность обусловлена необходимостью создания гипотензивных лекарственных веществ нового поколения. Для этого диссертант разрабатывает составы, технологию, методики анализа и способы стандартизации таблеток антигипертензивных препаратов Лизиноприла и Де-Криз®.

Представленная на защиту работа, несомненно, имеет научную новизну. Диссертантом впервые:

- Разработаны оптимальные составы и рациональная технология производства таблеток Лизиноприла и таблеток Де-Криз®. Установлены их биоэквивалентность и эквитоксичность.

- Предложены методики количественного определения действующих веществ и посторонних примесей методом ВЭЖХ в таблетках Лизиноприла и таблетках Де-Криз®. Проведена валидация разработанных методик.

- Установлены условия хроматографирования действующих веществ из таблеток Лизиноприла и Де-Криз® с целью определения их подлинности, однородности дозирования и проведения теста «Растворение».

Ценным, на мой взгляд, является то, что разработаны и апробированы с положительным результатом в промышленных условиях ЗАО «Медисорб»: состав, технология, ОПР и методики стандартизации на Лизиноприл и Де-Криз®. Представлены в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ с целью государственной регистрации: ФСП на Лизиноприл, таблетки 5 мг, 10 мг и 20 мг и ФСП на Де-Криз®, таблетки 5 мг + 10 мг и 10 мг + 20 мг.

Ознакомление с результатами работы, представленными в автореферате, позволяет сделать заключение о том, что автор в целом успешно справился с поставленными в диссертации задачами и достиг искомой цели. Результаты диссертационных исследований апробированы в форме докладов на конференциях и симпозиумах всероссийского и межрегионального уровня. Тринадцать публикаций по теме диссертации,

безусловно, будут способствовать распространению оригинальных идей автора и внедрению рекомендаций в медицинскую практику.

При ознакомлении с авторефератом к диссертанту возникли вопросы:

1. При определении срока годности препаратов использован метод хранения в естественных условиях. Почему не применён метод «ускоренного хранения»? Может ли быть увеличен срок годности таблеток Де-Криз?

2. Известен ли состав продукта окисления амлодипина, который может образоваться при хранении таблеток Де-Криз?

Таким образом, диссертационная работа Иванцова Евгения Николаевича «Разработка состава, технологии и методик анализа лекарственных препаратов гипотензивного действия Лизиноприл и Де-криз®» является законченным научным исследованием, полностью соответствует 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 специальностям 14.04.01 – технология получения лекарств и 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заведующая кафедрой аналитической и органической химии государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Тюменская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
д.ф.н., профессор

Татьяна Алексеевна Кобелева

Адрес учреждения:
625023, г. Тюмень, ул. Одесская д. 54.
E-mail: tgma@tyumsma.ru, тел. (3452) 20-21-97,
факс (3452) 20-62-00

Подпись д.ф.н., профессора Кобелевой Т.А. заверяю:

Ученый секретарь Ученого Совета



С.В. Платицына