

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Кляшевой Ольги Николаевны
«Разработка методик анализа и стандартизация нового биологически
активного соединения КОН-1, проявляющего ноотропное действие»,
представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических
наук по специальности 14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия

Тема диссертационной работы Кляшевой О.Н. посвящена разработке методик анализа и стандартизации нового биологически активного соединения КОН-1, проявляющего ноотропное действие. Данная работа является значимой и актуальной ввиду того, что создание и освоение производства новых высокоэффективных лекарственных средств, в том числе различных психотропных препаратов, является одной из главных задач фармации.

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

- На основании комплексного химико-фармацевтического исследования нового БАС КОН-1 разработана оптимальная система оценки качества субстанции этого соединения.

- Установлены физические константы, УФ-, ИК- и ПМР-спектральные характеристики КОН-1.

- Нормированы показатели, характеризующие подлинность и доброкачественность КОН-1, предложены реакции подлинности. Разработаны и валидированы методики количественного определения субстанции БАС.

- Найдены оптимальные условия обнаружения возможных посторонних примесей в субстанции исследуемого БАС методами ВЭЖХ и спектрофотометрии в видимой области; определения микробиологической чистоты. Разработаны и валидированы инструментальные методики для определения посторонних (специфических) примесей в субстанции КОН-1.

Изучена стабильность и установлены сроки годности субстанции КОН-1.

Практическая значимость работы подтверждена следующими положениями:

- На основе комплекса химических и инструментальных методов разработаны рациональные методики оценки качества субстанции КОН-1.

- Установлены нормы качества исследуемого соединения, разработан проект ФСП.

- Способы оценки качества субстанции КОН-1, введенные в ФСП, и унифицированная методика спектрофотометрического определения соединений из группы производных 3-пирролин-2-она с положительной оценкой апробированы на предприятии ЗАО «Медисорб» (г. Пермь).

- Стандартизованные в соответствии с требованиями проекта ФСП серии субстанции КОН-1 переданы на кафедры токсикологической химии и физиологии с основами анатомии ГБОУ ВПО ПГФА для проведения фармакокинетических исследований соединения.

- Отдельные фрагменты диссертационной работы внедрены в учебный процесс кафедры фармацевтической химии ФОО ГБОУ ВПО ПГФА; использованы при разработке учебно-методического информационного комплекса «Анализ по

функциональным группам (енольный гидроксил)» для дистанционного обучения студентов 3 курса фармацевтических ВУЗов.

Результаты и основные положения диссертационной работы обсуждены на конференциях всероссийского и межрегионального уровня. По теме диссертации опубликовано 15 научных работ (11 статей, в том числе в изданиях Перечня ВАК – 3, и 4 тезисов докладов).

Ознакомление с результатами работы, представленными в автореферате, позволяет сделать вывод, что исследования выполнены на высоком научном уровне, подтверждены экспериментальными данными. Используются современные методы анализа, а при обработке результатов – методы математической статистики.

При рассмотрении автореферата возникли следующие вопросы:

1. Отмечено, что субстанция КОН-1 не гигроскопична. Как изучалась гигроскопичность субстанции?
2. Чем обусловлен окончательный выбор метода количественного определения субстанции (титриметрический, а не спектрофотометрический)?
3. Возможно ли определять все посторонние примеси (включая 3-аминопропанол) методом ВЭЖХ?
4. Чем обусловлен выбор упаковки (банки оранжевого стекла) и условий хранения субстанции? Возможно ли хранение субстанции в другой первичной упаковке (полимерная тара, полиэтиленовые пакеты и т.д)?
5. Стабильность КОН-1 изучается при хранении в естественных условиях; возможно ли параллельно изучать стабильность методом ускоренного старения?

Высказанные вопросы по работе и замечания не принципиальны и не снижают ценности диссертационной работы. Таким образом, диссертационная работа Кляшевой Ольги Николаевны «Разработка методик анализа и стандартизация нового биологически активного соединения КОН-1, проявляющего ноотропное действие» по актуальности поставленных задач, научному уровню их решения, объему и новизне выполненных исследований, достоверности и практической значимости 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 ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Начальник технологической
лаборатории ЗАО «Медисорб»,
кандидат фарм. наук



Чугунова Мария Петровна

Адрес предприятия: 614113 г. Пермь, ул. Гальперина, 6

Телефон: (342) 259-41-41

Электронная почта: info@medisorb.ru

3 сентября 2014 года

Людмила Чугунова
Начальник УП



03.09.2014