

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

В настоящее время группа лекарственных средств (ЛС), которую составляют ноотропные препараты, весьма динамично развивается как в России, так и за рубежом. Большинство препаратов ноотропного ряда, традиционно применяющиеся в ангионеврологии, влияют на пластические, нейромедиаторные, нейропротекторные и интегративные процессы в мозге, обладая активизирующим действием на церебральный метаболизм и высшие психические функции. Благодаря этим свойствам группу ноотропных ЛС часто называют нейрометаболическими церебропротекторами, что указывает на их общее свойство – стимуляция обменных процессов в нервной ткани, оптимизируя обмен веществ. По степени выраженности влияния на ЦНС известные ноотропы располагаются в следующей последовательности: фенибут – аминалон – пантогам – пирацетам – пиритинол. Однако необходимо обратить внимание на недостаточный лечебный эффект, появление нежелательных реакций у ряда указанных препаратов. Это подчеркивает целесообразность применения персонализированного, индивидуального подхода к каждому пациенту, а также необходимость разработки и внедрения в медицинскую практику новых современных ноотропных препаратов. Именно этой проблеме и посвящена представленная работа, актуальность которой не вызывает сомнений.

Автор, начиная с анализа литературных данных, посвященных поиску изучаемого вещества, всесторонне рассматривает свойства химического соединения, акцентирует внимание на необходимость стандартизации субстанции и лекарственных форм. Диссертантом установлены научно-обоснованные показатели качества и критерии их приемлемости для изучаемого ЛС, выполнен анализ качества образцов с помощью классических и разнообразных современных методов.

Исследования, выполненные автором, характеризуются высоким уровнем научной новизны, а именно:

- разработана оптимальная система оценки качества субстанции нового биологически активного соединения КОН-1;
- определены физические константы, УФ-, ИК-, ПМР-спектральные характеристики;
- изучена стабильность и установлены сроки годности субстанции;
- разработаны и валидированы методики количественного определения и выявления посторонних (специфических) примесей в субстанции КОН-1, предложены качественные реакции для подтверждения подлинности;

- определено качество изучаемых объектов по микробиологическим показателям.

Велика практическая значимость представляемых исследований. Подтверждением этого является разработанный и внедренный на предприятии ЗАО «Медисорб» (г.Пермь) проект нормативной документации (ФСП). Автором установлены нормативные требования к качеству и способы его оценки, включая унифицированную методику спектрофотометрического определения соединений из группы производных 3-пирролин-2-она. Кроме того, отдельные фрагменты диссертационного исследования включены в учебный процесс кафедры фармацевтической химии ПГФА.

Необходимо особо отметить, что на основании анализа выполненных валидационных исследований автором рекомендовано в качестве приоритетного метода использование ИК-спектрометрии для установления подлинности субстанции.

Проведенная диссертантом работа отличается широтой и доскональностью каждого этапа работы, автор в целом успешно справился с поставленными задачами и достиг искомой цели, однако при ознакомлении с авторефератом возникли следующие вопросы:

1. Какие показатели качества включены в проект ФСП на субстанцию КОН-1?
2. При изучении стабильности исследуемого соединения субстанции хранили в сухом, защищенном от света месте, закрытых банках. Изучалась ли диссертантом влияние света, повышенной температуры и влаги на устойчивость КОН-1?
3. Можно ли использовать метод ВЭЖХ для количественного определения субстанции КОН-1?

Таким образом, диссертационная работа Кляшевой Ольги Николаевны «Разработка методик анализа и стандартизация нового биологически активного соединения КОН-1, проявляющего ноотропное действие» является законченным научным исследованием, полностью отвечает 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 специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Начальник лаборатории микробиологии
Федерального Государственного бюджетного учреждения
Научный Центр экспертизы средств медицинского применения
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук

Гунар Ольга Викторовна

Адрес учреждения: 127051, Москва, Петровский бульвар, д. 8
Тел. 495-234-61-06

Подпись Гунар О.В. удостоверяю



Начальник отдела кадров
Курышева М.А. Курышева
«26» 08 2014 г.