

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Волокитиной Дарьи Сергеевны на тему: «Разработка способов анализа и стандартизация нового биологически активного соединения производного хиназолин-4(3Н)-она ноотропного действия», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

Острые нарушения мозгового кровообращения, наряду с сердечно-сосудистыми катастрофами, являются основной причиной заболеваемости и смертности во всем мире. В зрелом возрасте и в постинсультный период для корректировки и нормализации метаболических функций головного мозга, за счет стимуляции мозгового кровообращения, широко применяются ноотропные препараты. Данная ситуация требует расширения ассортимента фармацевтических препаратов, соответствующих всем критериям безопасности и эффективности и обладающих наименьшим количеством побочных эффектов при их длительном применении.

Указанными свойствами обладает новое биологически активное соединение (БАС) VMA-10-13, синтезированное в Волгоградском государственном медицинском университете и являющееся производным хиназолина. По химической структуре VMA-10-13 представляет собой: 3-[2-(2-Метилфениламино)-2-оксоэтил]-хиназолин-4(3Н)-он.

Актуальность диссертационной работы Волокитиной Дарьи Сергеевны по изучению физико-химических свойств, разработке методик анализа и норм качества для стандартизации нового биологически активного соединения ноотропного действия VMA-10-13 производного хиназолина в субстанции и лекарственной форме не вызывает сомнений.

В автореферате диссертации четко сформулирована цель и задачи исследования. Важно также отметить последовательность, обоснованность структуры работы, направленной на решение сформулированной автором задачи. Выполнен большой объем исследований на современном уровне, подтверждающий правильность заключений и выводов, представленных в автореферате.

Автором проведено комплексное химико-фармацевтическое изучение субстанции нового вещества. Установлены физико-химические свойства синтезированного соединения и параметры, позволяющие достоверно определить подлинность исследуемой субстанции, а также провести количественное определение в ней действующего вещества. Установлены нормы качества, определена стабильность и сроки годности. Найдены оптимальные условия обнаружения возможных посторонних примесей в субстанции исследуемого БАС методами ТСХ и ВЭЖХ. Разработаны и валидированы методики количественного определения субстанции VMA-10-13, а также изучены фармакопейные показатели качества таблеток «Хиназотроп», изучены спектральные и хроматографические характеристики, стабильность при хранении таблеток «Хиназотроп». Установлены их сроки годности.

Разработан комплекс методик контроля качества субстанции VMA-10-13 и таблеток «Хиназотроп». В соответствии с полученными данными установлены научно обоснованные нормы качества субстанции и таблеток «Хиназотроп». По результатам исследований оформлены проекты нормативной документации на субстанцию и таблетки «Хиназотроп».

Автореферат полностью раскрывает тему и содержание диссертации. Полученные результаты исследования опубликованы в 8 научных работах, в том числе 4- в журналах из Перечня российских рецензируемых научных журналов, рекомендуемых ВАК Минобрнауки РФ.

Значимых замечаний по автореферату не возникло.

По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, степени обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, достоверности полученных результатов диссертационная работа Волокитиной Дарьи Сергеевны «Разработка способов анализа и стандартизация нового биологически активного соединения производного хиназолин-4(3Н)-она ноотропного действия», соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых

степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335), а ее автор Волокитина Д.С. заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заведующий кафедрой фармацевтического анализа  
Федерального государственного бюджетного образовательного  
учреждения высшего образования  
«Сибирский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
доктор фармацевтических наук  
(15.00.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия;  
14.00.25 – фармакология, клиническая фармакология)

Михаил Валерьевич Белоусов

634050, г. Томск, Московский тракт, д. 2  
Тел. +7-3822-901-101, доб. 1820  
e-mail: mvb63@mail.ru

