

ОТЗЫВ

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

Диссертация Волокитиной Дарьи Сергеевны затрагивает актуальную проблему развития наукоемкой, инновационной и инвестиционно привлекательной фармацевтической отрасли в связи с необходимостью разработки и производства доступных и качественных отечественных препаратов. Вопросы реабилитации пациентов, перенесших нарушение мозгового кровообращения, актуальны в связи с высокой распространенностью данной патологии среди населения. Специфика и особенности острых нарушений мозгового кровообращения требуют длительного лечения. Поэтому создание отечественных лекарств, а также для преодоления импортозависимости, стоит задача по получению и обоснованию методик стандартизации высокоэффективных безопасных фармацевтических субстанций и лекарственных форм на их основе. В условиях необходимости расширения ассортимента ноотропных препаратов в Волгоградском государственном медицинском университете под руководством профессора Озерова А.А. было синтезировано биологически активное соединение производное хиназолина, обладающее выраженным ноотропным действием. В связи с этим, тема диссертационной работы по экспериментально-теоретическому обоснованию физико-химических свойств, разработке методик анализа и норм качества для стандартизации нового БАС ноотропного действия VMA-10-13 в субстанции и лекарственной форме является актуальной.

В автореферате сформулированы цель и задачи исследования. Представленный теоретический и экспериментальный материал послужил основанием к подтверждению возможности практического использования, предложенного БАС и лекарственной формы – таблеток «Ханазотроп». Степень достоверности результатов диссертационной работы подтверждается использованием современных методик исследования, сертифицированного оборудования, валидацией методик анализа и статистической обработкой экспериментальных данных.

Диссертантом впервые проведено химико-фармацевтическое изучение нового БАС производного хиназолин-4(3H)-она. Определены физико-химические свойства и спектральные характеристики, разработаны и валидированы методики подтверждения подлинности и количественного определения субстанции VMA-10-13. Найдены оптимальные условия определения родственных примесей в субстанции методом ВЭЖХ. Разработаны методики анализа для стандартизации таблеток на основе субстанции VMA-10-13. Установлены нормы качества, исследована стабильность и определены сроки годности субстанции и таблеток. Практическую значимость работы подтверждают разработанные проекты ФС на субстанцию VMA-10-13 и таблетки «Ханазотроп». Разработанные методики анализа субстанции и таблеток нашли практическое применение и внедрены в работу аналитической группы химико-фармацевтического и научно-производственного отделов НИИ фармакологии ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, а также внедрены в учебный процесс аспирантуры Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

По теме диссертации опубликовано 8 научных работ, из них 4 в журналах Перечня ВАК Минобрнауки РФ.

Работа оценивается положительно, однако при прочтении автореферата возникли вопросы уточняющего характера:

1. Производятся ли аналоговые лекарственные препараты за рубежом?
2. Почему автор не обратил внимание на образование продуктов деструкции, образующихся при длительном хранении исследуемой субстанции, не использовал при этом хроматографические методы анализа?

Заключение

Диссертационная работа Волокитиной Дарьи Сергеевны «Разработка способов анализа и стандартизация нового биологически активного соединения производного хиназолин-4(3H)-она ноотропного действия», является законченным научно-квалифицированным исследованием, выполненным на актуальную тему, обладает теоретической и практической значимостью, 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 фармацевтической химии
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «Новосибирский государственный
медицинский университет» Министерства
Здравоохранения Российской Федерации, доктор
фармацевтических наук (14.04.02 –
Фармацевтическая химия, фармакогнозия),
профессор

Почтовый адрес: 630091, г. Новосибирск,
Красный проспект, 52.
E-mail: el-ivanovskaja@yandex.ru
тел. 8(383)226-98-11

Ивановская Елена Алексеевна
« 8 » ноября 2019 г.

Подпись д.фарм.н. Ивановской Е.А. заверяю

