

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Калинкиной Елены Александровны на тему:
«Исследование возможности кулонометрического определения воды в антибактериальных лекарственных средствах», представленной на соискание
ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности
14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия

Одной из основных задач фармацевтического анализа является контроль качества выпускаемых лекарственных средств, эффективности и безопасности их использования, что предполагает совершенствование широко применяемых методов анализа, разработку и оптимизацию методов, поиск новых подходов. На качество фармацевтических субстанций и изготовленных на их основе лекарственных препаратов существенное влияние оказывает количество влаги в веществе. В связи с этим диссертационное исследование Калинкиной Е.А., посвященные совершенствованию определения содержания воды в антибактериальных лекарственных средствах кулонометрическим титрованием по Фишеру с бипотенциометрической индикацией конечной точки титрования, является актуальным.

Диссертационная работа Калинкиной Е.А. выполнена в соответствии с планом научных исследований по теме «Исследование возможности кулонометрического определения воды в антибактериальных средствах» (регистрационный номер НИОКР 114100140003).

Приведенные в автореферате результаты исследований свидетельствуют о большом объеме выполненной работе.

Автором впервые разработаны унифицированные методики кулонометрического определения воды в субстанциях ампициллина натрия, ампициллина тригидрата, амоксициллина тригидрата, оксациллина натрия моногидрата, цефазолина натрия, цефуроксима натрия, цефотаксима натрия, це-фоперазона натрия, цефтриаксона натрия, цефепима стерильного, эритромицина, моксифлоксацина гидрохлорида, левофлоксацина гемигидрата и в лекарственных формах антибактериальных средств, предложен подход к проведению валидационной оценки методик. Получен приоритет по заявке №2015109099 «Способ кулонометрического определения содержания воды в субстанции ампициллина тригидрата» и приоритет по заявке №2015109100 «Способ кулонометрического определения содержания воды в лекарственной форме мазь», предложен проект изменения к ОФС «Определение воды», гармонизированный с международными требованиями.

Практическая значимость диссертационной работы Калинкиной Елены Александровны подтверждается актами внедрения в практику работы Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора и ОАО «Татхим-фармпрепараты».

Основные результаты исследования апробированы на научных конференциях различного уровня и отражены в 8 публикациях, в том числе 4 - в журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации.

Достоверность полученных результатов не вызывает сомнения, выводы обоснованны, отражают основное содержание работы. Критических замечаний нет.

На основании изложенного выше, диссертационная работа «Исследование возможности кулонометрического определения воды в антибактериальных лекарственных средствах» представляет собой законченное научно - квалификационное исследование; по актуальности, новизне, практическому значению, объему выполненных экспериментальных работ полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Калинкина Елена Александровна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Доцент кафедры фармакогнозии с курсом ботаники государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации
614990, Российская Федерация, Пермский край, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2
Тел. +7 (342) 233-55-01, perm@pfa.ru, sedova-ab@pfa.ru
кандидат фармацевтических наук, доцент

Седова Алевтина Борисовна

05.05.2015