ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Калининной Клены Александровны по теме "Исследование возможности кулонометрического определения воды в антибактериальных лекарственных средствах", представленной в диссертационный совет Д.208.085.06 при ГБОУ ВПО Самарский государственный медицинский университет Минздрава России на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Содержание воды - важный показатель качества лекарственных средств, обусловленный соблюдением технологических условий производства и условий хранения препаратов. При повышенном содержании воды в лекарственных средствах возможно протекание таких процессов, как гидролитическое разложение, что может привести к образованию в препарате специфических примесей. Кроме того, повышенное содержание воды в лекарственной субстанции увеличивает её массу, что может привести к занижению дозы лекарственного вещества при изготовлении лекарственного препарата. Поскольку достаточное количество лекарственных средств обладает свойством гигроскопичности в той или иной степени, а также учитывая эпидемиологическую обстановку в России и в мире в настоящее время, что определяет повышенный интерес к лекарственным препаратам антимикробного действия, актуальность исследования очевидна.

В ходе выполнения диссертационного исследования автором проанализированы существующие методики определения воды в лекарственных средствах, разработаны подходы к определению воды с помощью кулонометрического титрования по методу Карла Фишера. Подобраны условия кулонометрического определения воды в различных лекарственных субстанциях и лекарственных препаратах, относящихся к различным фармакологическим и химическим группам противомикробных химиотерапевтических лекарственных средств, проведена их валидация. Автором грамотно оценены полученные результаты и сделаны соответствующие выводы о пригодности разработанных методик к

использованию их с целью проведения контроля качества лекарственных средств.

На основании проведенных исследований автором предложены изменения к проекту ОФС "Определение воды" в соответствии с международными требованиями. Автореферат содержит некоторое количество опечаток, что, однако, не снижает ценности проведенного исследования.

По результатам исследования автором подготовлено и опубликовано 8 печатных работ, 4 из которых в изданиях, рекомендованных ВАК РФ. Результаты исследования внедрены в практическую деятельность Казанского филиала ФГБУ "ИМЦЭУЛОСМИ" Росздравнадзора и ОАО "Татхимфармпрепараты", получены приоритеты по двум патентным заявкам.

На основании вышеизложенного можно сделать заключение о том, что диссертационная работа Н.А. Калинкиной является завершенным научно-квалификационным трудом и соответствует требованиям пункта 9 "Положения о порядке присуждения ученых степеней", утвержденного Правительством РФ от 24.09.2013 №842, предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заведующая кафедрой фармацевтической и токсикологической химии ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, доктор фармацевтических наук, профессор

Раменская Галина Владиславовна

Тел. 8 (495) 691-13-92, e-mail: ramenskaia@mail.ru

Государственное бюджетное образовательное учреждение Первый московский государственный медицинский университет И.М. Сеченова, 119991, Москва, ул. Трубецкая, 8, стр.2.