

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Лебедевой Регины Александровны **«Совершенствование синтеза и стандартизация производных бетулина как компонентов гиполипидемического препарата»**, представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

Диссертационная работа Лебедевой Р.А. посвящена актуальной проблеме – разработке нового гиполипидемического лекарственного средства. Исследование включает важнейшие этапы создания лекарственного средства – от синтеза действующего вещества до создания оптимальной лекарственной формы на его основе и последующего контроля качества лекарственного препарата.

Цель диссертации полностью отвечает уровню требований, предъявляемых к подобным исследованиям. Задачи, определенные автором, согласуются с поставленной целью.

Патентный поиск, проведенный автором, показал, что наиболее часто производные бетулина применяют как вещества с противоопухолевой и противовирусной активностью. Гиполипидемические средства на основе эфиров практически отсутствуют на фармацевтическом рынке. Это связано с незначительной растворимостью бетулина как в воде, так и в липофильных средах. Лебедевой Р.А. предложено использование в качестве среды доставки бетулина масло семян тыквы.

Полученные автором результаты внедрены в практику: получено положительное решение о выдаче патента на разработанный гиполипидемический препарат, содержащий бетулоновую кислоту, диацетат бетулина или их смесь. Разработаны проекты фармакопейных статей на субстанции и гиполипидемический препарат производных бетулина.

В работе использованы современные контрольно-аналитические методы, такие как ИК-спектрофотометрия, ВЭЖХ, ЯМР-спектрометрия, хромато-масс-спектрометрия, атомно-абсорбционная спектрометрия. Кроме этого, автором исследована зависимость «структура-активность» синтезированного соединения в программе PASS и приведены соответствующие коэффициенты корреляции. В эксперименте на животных показано достоверное уменьшение уровня холестерина и триглицеридов в крови нелинейных крыс при терапии разработанными препаратами с производными бетулина.

Результаты исследования подробно описаны и представлены графически. Общее количество публикаций по теме диссертации – 10, среди них 5 статей в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ. Результаты исследований были апробированы в форме докладов на научных конференциях всероссийского и международного уровня.

Выводы к представленной диссертационной работе адекватны ее содержанию и позволяют четко и наглядно оценить результаты проведенных автором экспериментов.

Основные замечания и вопросы:

- Неоднозначность в формулировке задач: стр. 18: пункт 4 «Разработка гипополидеммического средства...», затем пункт 4.1 «Обоснование состава гипополидеммического препарата», в последнем абзаце указано, что «предложенный состав может быть использован для изготовления различных лекарственных форм...». Не ясно, что именно было разработано.
- Вывод № 7: «Разработаны нормы качества и проекты фармакопейных статей на потенциальные фармацевтические субстанции... и на гипополидеммический препарат «Бетулитим».... в виде капсул». Не ясно, каким методом и какие капсулы были получены: мягкие или твердые.

В целом содержание автореферата позволяет оценить проведенные диссертантом исследования как актуальные и имеющие практическое значение.

Таким образом, по теоретической, практической значимости и объему выполненных исследований работа Лебедевой Регины Александровны «Совершенствование синтеза и стандартизация производных бетулина как компонентов гипополидеммического препарата», отвечает требованиям, п. 9 Положения о порядке присуждения ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ N 842 от 24.09.2013 г., а ее автор – Лебедева Р.А., заслуживает присвоения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Согласна на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных (в соответствии с требованиями Приказа Минобрнауки России № 662 от 01.06.2015 г.), необходимых для работы диссертационного совета Д 208.085.06.

Доцент кафедры фармацевтической и токсикологической химии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования

«Российский университет дружбы народов»

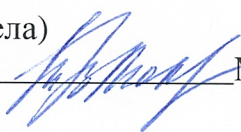
министерства образования и науки

Российской Федерации, кандидат фармацевтических наук

(15.00.01 – технология лекарств и

организация фармацевтического дела)

доцент _____



Максимова Татьяна Владимировна

15.04.2016 г.

117198 Россия, Москва, ул. Миклухо-Маклая, 8/2,

тел. +7 (495) 434-70-01,

e-mail: maximova_tv@pfur.ru

Подпись к.фарм.н. доцента Максимовой Т.В. заверяю:

Ученый секретарь Ученого совета РУДН

к.б.н. доцент



Г.Ф. Семухина