

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации

Копыловой Анны Игоревны на тему «Контроль качества мягких лекарственных форм с производными имидазола, триазола и фторхинолона», представленной на соискание ученой степени

кандидата фармацевтических наук

по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Тема диссертационного исследования является современной и актуальной. Ассортимент лекарственных препаратов широк, но и задачи, стоящие перед медициной весьма разнообразны. Требования и вызовы возрастают, что требует новых лекарственных препаратов или новых подходов к уже имеющемуся арсеналу. Созданы мягкие комплексные противомикробные лекарственные препараты глицерогидрогеля Тизоль® с производными имидазола, триазола и фторхинолона, в которых высокая фармакотерапевтическая активность решена оригинально. Титансодержащий гель является активатором всасывания биологически активных веществ, усиливает их фармакологическое действие, способствует проникновению ЛП на значительную глубину и имеет ценные собственные свойства. Совершенствуются способы использования уже имеющихся субстанций, индивидуальный подход к лечению, доставка лекарственного средства к месту действия.

Анализ комплексного препарата представляет весьма сложную задачу. Важно использование современных методов анализа, часто используемых в ГФ, значит, большинство лабораторий будут оснащены этими приборами и аппаратами. Исследование способствует развитию экономического, инновационного аспектов: разработка регионального товара, возможность выхода в другие регионы, рабочие места, развитие производства, решение многих медицинских задач.

Автором систематизированы и обобщены данные научной литературы в области контроля качества и стандартизации ЛП. Проведены и валидированы методики для ряда комплексных препаратов:

- УФ-спектры поглощения производных 5-нитроимидазола, фторхинолона и титансодержащей основы, параметры идентификации (значения молярных коэффициентов светопоглощения, положения максимумов и минимумов поглощения на УФ-спектрах) и методики подтверждения подлинности мазей с производными 5-нитроимидазола и фторхинолона, изготовленных на глицерогидрогеле Тизоль®.

- Предложены методики идентификации лекарственных препаратов методом производной спектрофотометрии и методики подтверждения подлинности мягких лекарственных форм на основе глицерогидрогеля Тизоль® с метронидазолом, орнидазолом, тинидазолом, офлоксацином, ципрофлоксацином, моксифлоксацином и содержащих комбинации 5-нитроимидазолов (метронидазол, тинидазол) с производными имидазола (кетоконазол, клотримазол), триазола (итраконазол, флуконазол) и N-метилнафталина (тербинафин).
- Разработаны методики количественного анализа мягких лекарственных форм с метронидазолом, орнидазолом, тинидазолом, офлоксацином, ципрофлоксацином, моксифлоксацином, изготовленных на геле Тизоль®, методом УФ-спектрофотометрии.
- Разработаны методики количественного анализа мягких лекарственных форм на тизольной основе, содержащих комбинации 5-нитроимидазолов (метронидазол, тинидазол) с производными имидазола (кетоконазол, клотримазол), триазола (итраконазол, флуконазол) и N-метилнафталина (тербинафин), методом К. Фирордта.
- Проведено испытание характеристик, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность мягких лекарственных форм с производными имидазола, триазола и фторхинолона, полученных на основе геля Тизоль®, установленные методами фармацевтического анализа.

Использованы фармакопейные химические, физические и физико-химические методы анализа, методы математической статистики при обработке полученных данных.

В автореферате представлены исследования в области разработки методик идентификации и количественного анализа новых комплексных противомикробных лекарственных препаратов Тизоль® с производными имидазола, триазола и фторхинолона.

Представлены величины водородных показателей мазей с производными имидазола, триазола, фторхинолона и N-метилнафталина находятся в диапазоне 4,28–6,47. Полученные значения рН соответствуют водородным показателям кожных покровов, что обеспечивает отсутствие раздражающего эффекта мазей с сохранением физиологических функций кожи.

Изучены факторы внешней среды на стабильность лекарственных средств в новых мягких комплексных противомикробных препаратах глицерогидрогеля Тизоль® с производными имидазола, триазола и

фторхинолона. Стабильность композиций в течение 12 месяцев достаточна для индивидуального изготовления в условиях аптечных организаций.

Разработанные методики идентификации и количественного определения новых мягких комплексных противомикробных препаратах глицерогидрогеля Тизоль® можно рекомендовать для использования в аптеках, лабораториях, в образовательной деятельности медицинских университетов, при разработке методических рекомендаций и актуализации ОФС и ФС в Институте фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Уже изданные методические рекомендации «Качественный спектрофотометрический анализ некоторых химиотерапевтических средств в мягких лекарственных формах» и «Количественный спектрофотометрический анализ некоторых химиотерапевтических средств в мягких лекарственных формах» апробированы и внедрены в практическую деятельность ряда аптек г. Тюмени, г. Екатеринбурга, применяются в образовательной деятельности в Тюменском, Курском, Уральском, Алтайском государственных медицинских университетах и Приволжском исследовательском медицинском университете.

По теме диссертации опубликовано 34 печатные работы, в том числе 1 монография, 7 публикаций – в журналах, в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ, 1 – в SCOPUS. Получена приоритетная справка на выдачу патента на изобретение «Способ количественного определения лекарственного препарата Тизоль® геля».

Научная новизна подтверждена рядом обоснованных испытаний с привлечением математического аппарата. Сравнительных оценок с использованием фармацевтических субстанций, модельных смесей. Результаты работы неоднократно обсуждены на региональном, всероссийском и международном уровнях. Полученные результаты исследования позволили сформулировать рекомендации для внедрения в фармацевтическую практику и учебный процесс.

Критических замечаний нет.

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа Копыловой Анны Игоревны «Контроль качества мягких лекарственных форм с производными имидазола, триазола и фторхинолона» представляет собой самостоятельное законченное научное исследование, выполненное по актуальной теме фармацевтического анализа комплексных препаратов, полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в ред. постановления

Правительства РФ от 18.03.2023 г. № 415), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор – Копылова Анна Игоревна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. 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 01.07.2015 г.), необходимых для работы диссертационного совета 21.2.061.06.

Заведующий кафедрой химии  
с курсом фармацевтической и токсикологической химии  
федерального государственного бюджетного  
образовательного учреждения высшего  
образования «Ярославский государственный  
медицинский университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации,  
150000, Ярославская обл., г. Ярославль,  
ул. Революционная, д. 5,  
8(4852)732829, alenak19@yandex.ru,  
кандидат химических наук  
(02.00.03 Органическая химия  
02.00.08 Химия элементоорганических соединений),

доцент

Кузнецова Елена Дмитриевна

« 15 » сентября 2023 г.

