



федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования

**«КУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

ул. К. Маркса, 3, г. Курск, 305041,
тел./факс: (4712) 58-81-37

<https://kurskmed.com> e-mail: kurskmed@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной
деятельности и общим вопросам
федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Курский государственный
медицинский университет»

Министерства здравоохранения
Российской Федерации, доктор
медицинских наук, доцент

В.П. Гаврилюк

2024 г.



05.09.2024

№ 04/1650

На № _____ от _____

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕГО УЧРЕЖДЕНИЯ

федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования «Курский государственный
медицинский университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации о научно-практической ценности диссертации
Поповой Марины Игоревны на тему «Фармацевтический анализ бета-
адреноблокаторов в комбинированных мягких лекарственных формах
с гелем «Тизоль», представленной на соискание учёной степени
кандидата фармацевтических наук по специальности

3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Актуальность темы

Актуальным направлением развития здравоохранения Российской
Федерации является обеспечение качества, эффективности и безопасности
лекарственных средств как промышленного производства, так и аптечного
изготовления. Основными направлениями улучшения качества

8 № 1230/02-23-79
12 качества 092024
федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования «Самарский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
тел./факс +7(846) 374-10-03

экстемпоральных лекарственных препаратов являются обновление рецептуры, создание современных лекарственных средств, разработка методов их фармацевтического анализа, введение общих и частных фармакопейных статей на экстемпоральные лекарственные препараты. Решение данных вопросов будет способствовать возрождению производственных аптек и развитию фармации как неотъемлемой составляющей здравоохранения в Российской Федерации. В настоящее время одним из важнейших направлений является разработка методов фармацевтического анализа мягких лекарственных форм,готавливаемых экстемпорально на основе геля «Тизоль». Экстемпоральная рецептура позволит решать проблемы индивидуального дозирования и расширения ассортимента лекарственных средств, изготовленных в аптеках для пациентов с отягощенным анамнезом, детей, пожилых пациентов. Исходя из вышеизложенного, результаты научных исследований Поповой Марины Игоревны по разработке методов фармацевтического анализа комбинированных мягких лекарственных форм с гелем «Тизоль», содержащих бета-блокаторы, являются перспективными и актуальными.

Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов

Диссертантом Поповой М.И. разработаны методики фармацевтического анализа комбинированных мягких лекарственных форм с гидрогелем «Тизоль», содержащих бета-адреноблокаторы (атенолол, бетаксолола гидрохлорид, бисопролола фумарат, карведилол, метопролола тартрат, небиволола гидрохлорид, пропранолола гидрохлорид и соталола гидрохлорид), с применением спектрофотометрии в ультрафиолетовой области. Впервые предложены и валидированы методики количественного спектрофотометрического анализа бета-

адреноблокаторов, а также их комбинаций с диклофенаком натрия, в мазях методами абсолютной градуировки и Фирордта. Установлена фармакокинетическая активность и стабильность мазей на титансодержащей основе методами равновесного диализа по Кривчинскому, спектрофотометрии, флуоресцентного и потенциометрического анализа.

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций

Достоверность научных положений и выводов не вызывает сомнений, так как базируется на достаточном по своему объему экспериментальном материале, современных и доступных методах исследования, скрупулезной валидационной и статистической обработке.

Основные положения исследования доложены на международных, всероссийских и региональных конференциях, форумах и конгрессах.

По материалам диссертационного исследования автором опубликовано 26 печатных работ, из них 9 научных статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, и 1 монография «Исследование биофармацевтической доступности и анализ бета-адреноблокаторов в мягких лекарственных формах с гелем «Тизоль», используемых в педиатрической практике».

В результате диссертационного исследования получен Патент Российской Федерации на изобретение № 2812613 «Способ количественного определения лекарственного препарата Тизоль[®] геля» от 30.01.2024 г.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Содержание автореферата и печатных работ соответствует материалам диссертации.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Разработка точных и доступных аптечным организациям методик оценки доброкачественности имеет несомненную практическую значимость, способствует внедрению новых композиций в практику, включению методик фармацевтического анализа в фармакопейные статьи, устанавливающие требования к качеству лекарственных препаратов аптечного изготовления, в разделы «Подлинность» и «Количественное определение».

Рекомендации по использованию результатов и выводов

На основе проведенных исследований разработаны и опубликованы методические рекомендации, которые внедрены в учебный процесс по специальности 33.05.01 «Фармация» ряда медицинских университетов Министерства здравоохранения Российской Федерации, в производственный процесс ООО «ОЛИМП», г. Екатеринбург и фармацевтических организаций Уральского федерального округа: г. Тюмень – АО Аптекарский торговый дом «Панацея»; г. Екатеринбург: ООО «Городская центральная аптека» и ООО «Здоровье».

Объем и структура диссертации

Диссертация построена традиционно, состоит из введения, обзора литературы (глава 1), описания материалов и методов исследования (глава 2), экспериментальной части (главы 3-5), общих выводов, приложений. Список литературы включает 174 источника, из них 54 на иностранных

языках.

Во введении раскрыта актуальность, поставлены цель и задачи исследования, описана научная новизна, теоретическая и практическая значимость. В первой главе представлен обзор актуальных исследований, посвященных вопросу фармацевтического анализа бета-адреноблокаторов в субстанциях и лекарственных препаратах. В главе 2 детально описаны объекты, оборудование, приборы, химические реактивы и методы, используемые в рамках диссертационной работы. Третья глава посвящена разработке методик подтверждения подлинности мазей бета-адреноблокаторов методами прямой и производной спектрофотометрии в ультрафиолетовой области. Глава 4 содержит обоснование условий проведения количественного спектрофотометрического анализа объектов исследования и результаты оценки содержания бета-адреноблокаторов в двух- и трехкомпонентных мазях и геля «Тизоль» с использованием разработанных методик. В главе 5 приведены результаты исследования физико-химических характеристик (рН, фармакокинетическая активность, стабильность) мягких лекарственных форм бета-адреноблокаторов.

Каждая глава заканчивается заключением, а в конце работы в общих выводах отражены основные результаты исследований.

Приложения содержат данные о практическом применении результатов диссертационного исследования.

Замечания по диссертационной работе

Диссертационная работа Поповой М.И. представляет собой результат научного поиска и характеризует автора как квалифицированного специалиста в области фармацевтической науки.

При общей положительной оценке диссертационной работы возникли следующие вопросы и замечания:

1. В диссертации не обоснован количественный состав компонентов исследуемых мазей, не показана технология их изготовления. В настоящее время мази с бета-адреноблокаторами где-то изготавливаются или производятся?

2. Диссертантом разработаны методики, в которых использованы несколько способов установления подлинности бета-адреноблокаторов в мазях на основании:

- длины волны максимума и минимума поглощения,
- длины волны минимума спектра второй производной,
- расчета молярного показателя поглощения (МПП),
- расчета МПП второй производной.

У какого из этих параметров приоритет в применении?

3. Не обосновано включение диклофенака натрия в состав мягких лекарственных форм бета-адреноблокаторов.

4. В чём преимущество для провизора-аналитика использование способа производной спектрофотометрии перед прямой?

5. Что подразумевается под термином чувствительность (стр. 105)? Почему единицы измерения мкг/мл, если вещество определяется в мази?

6. Чем обоснован выбор тары из полимерных материалов в качестве первичной упаковки для исследуемых мазей? С использованием каких методик оценивалась стабильность мазей?

7. С какой целью проводились биофармацевтические исследования мазей, изготовленных из таблеток?

8. По тексту диссертации встречаются стилистически некорректные формулировки, абстрактные названия таблиц и рисунков.

Данные замечания и вопросы носят уточняющий характер, не являются принципиальными и не снижают ценности выполненного диссертационного исследования.

Заключение

Диссертационная работа Поповой Марины Игоревны «Фармацевтический анализ бета-адреноблокаторов в комбинированных мягких лекарственных формах с гелем «Тизоль», представленная на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук, является самостоятельным законченным научно-квалификационным исследованием по актуальной теме, результаты которой имеют существенное значение для современной фармацевтической химии.

В исследовании Поповой Марины Игоревны решена важная современная научная задача в области контроля качества лекарственных препаратов.

Диссертационная работа Поповой Марины Игоревны соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. постановления Правительства РФ от 25.01.2024 г. № 62), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Отзыв на диссертацию обсуждён на заседании кафедры фармацевтической, токсикологической и аналитической химии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный

медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол № 2 от «2» сентября 2024 г.).

Профессор кафедры фармацевтической, токсикологической и аналитической химии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессор



Шорманов Владимир Камбулатович

Контактные данные:

305041, Российская Федерация, Курская обл., г. Курск, ул. К. Маркса, д. 3,
Тел.: +7(4712) 58-13-23

Официальный сайт: <https://kurskmed.com/>

e-mail: r-wladimir@yandex.ru

Подпись В.К. Шорманова заверяю.

Начальник управления персоналом и кадровой работы федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации



Сорокина Наталья Николаевна

« 5 » сентября 2024

С ознакомлением

12.09.2024

