

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Гончиковой Юлии Анатольевны «Совершенствование методов анализа антиретровирусных лекарственных средств», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

В диссертационной работе Гончиковой Юлии Анатольевны представлены исследования, которые являются актуальными для современной фармацевтической науки.

Использование современных чувствительных и специфичных методов анализа позволяет разработать методы контроля качества, отвечающие современным требованиям, предъявляемым к фармацевтическому и химико-токсикологическому анализу. Автором проведен анализ предложенных в нормативной документации и литературе методов, выявлены недостатки и сформулирована цель – усовершенствовать методы анализа абакавира, ламивудина и зидовудина, а также разработать методики химико-токсикологического анализа исследуемых веществ с использованием современных физико-химических методов.

Научная новизна работы. Научно обоснованы и определены в ходе эксперимента оптимальные параметры (рН среды, растворитель, аналитическая длина волны, оптимальная концентрация, ООС) для анализа спектрофотометрическим методом абакавира, ламивудина и зидовудина в субстанциях и таблетированных лекарственных формах с использованием образцов сравнения, позволяющие повысить воспроизводимость и точность. Разработана методика количественного определения многокомпонентной лекарственной формы – таблеток «Дизаверокс» с использованием производной спектрофотометрии. Подобраны унифицированные условия количественного определения антиретровирусных лекарственных средств в таблетированных лекарственных формах и в комбинациях с другими лекарственными веществами в извлечениях из мочи методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Определено влияние различных факторов, влияющих на изолирование абакавира, ламивудина и зидовудина из модельных смесей и мочи с помощью ЖЖЭ. Установлено, что оптимальным растворителем для экстракции абакавира является трихлорметан, в качестве высаливающего компонента – аммония сульфат насыщенный. Для изолирования ламивудина предложен этилацетат, в качестве высаливающего компонента – аммония сульфат 20 %. Зидовудин изолировали дихлорметаном при рН 8, трехкратно; в качестве высаливающего компонента рекомендован аммония сульфат 20%. Установлена оптимальная система растворителей этилацетат-трихлорметан-аммиака раствор концентрированный 25% (17:4:1) для разделения и идентификации абакавира, ламивудина и зидовудина в сочетании с мебикаром, клозапином, метамизолом натрия, амитриптилином, галоперидолом, имипразином, перициaziном, фенобарбиталом, флуоксетином и хлорпротиксеном в извлечениях из мочи методом тонкослойной хроматографии.

Практическая значимость. По результатам исследований разработаны и предложены: 12 методик количественного определения абакавира, ламивудина и зидовудина в субстанциях и лекарственных формах методом спектрофотометрии с использованием в качестве оптических образцов сравнения калия бихромата, бензойной кислоты, сульфосалициловой кислоты, калия гексацианоферрата, 4,4-диоксифталофенона; 3 методики количественного определения абакавира, ламивудина и зидовудина в лекарственных формах методом ВЭЖХ; 3 методики изолирования абакавира, ламивудина и зидовудина из модельных смесей мочи с помощью ЖЖЭ; методики качественного определения комбинированных сочетаний абакавира, ламивудина и зидовудина с мебикаром, клозапином, метамизолом натрия, амитриптилином, галоперидолом,

имипразином, перициазинном, фенобарбиталом, флуоксетином и хлорпротиксеном в извлечениях из мочи методами ТСХ и ВЭЖХ.

Разработанные методики апробированы и внедрены в практику работы ОКК АО «Фармасинтез» (г. Иркутск), ГБУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы» республики Бурятия (г. Улан-Удэ), судебно-химического отделения ГБУЗ «Иркутское областное бюро судебно-медицинской экспертизы» (г. Иркутск), в учебный процесс кафедры фармацевтической и токсикологической химии ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения РФ. Получено 26 актов апробации и внедрения результатов данной работы. Получены два патента РФ на изобретения «Способ определения и обнаружения в моче антиретровирусных лекарственных средств в комбинированных сочетаниях» и «Способ определения абакавира». Разработаны проекты изменения ФСП на изучаемые лекарственные средства.

По результатам диссертационной работы опубликована 21 работа, в том числе 4 статьи в периодических изданиях, рекомендованных ВАК МО и науки РФ, получено 2 патента РФ на изобретения.

Заключение. Анализ автореферата показал, что диссертационная работа Гончиковой Юлии Анатольевны «Совершенствование методов анализа антиретровирусных лекарственных средств» является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной и практической значимостью и соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (с учетом изменений, внесенных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Гончикова Юлия Анатольевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Профессор кафедры фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(шифр специальности: 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела,
15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия),
доктор фармацевтических наук, профессор

Людмила Михайловна Федосеева

«15» ноября 2018 г.

656038, Алтайский край, г. Барнаул, пр. Ленина, 40
телефон: +7 (3852) 566-800
электронная почта: rector@agmu.ru



Подпись заверяю: