

В диссертационный совет ПДС 0300.021
федерального государственного автономного образовательного учреждения
высшего образования «Российский университет дружбы народов имени
Патриса Лумумбы»
(117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6)

ОТЗЫВ

**на автореферат диссертации Казымовой Илахи Вагиф кызы на
тему: «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств
разной степени дисперсности методами статического и динамического
рассеяния света», представленной на соискание учёной степени
кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2.
Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

Диссертационная работа Казымовой Илахи Вагиф кызы посвящена контролю размера частиц порошков, жидких лекарственных форм, аэрозолей, что имеет решающее значение в проявлении фармакологической активности лекарственных средств. Поскольку проблема качества фармацевтических средств рассматривается как важнейшая составляющая качества жизни населения, то разработка подходов и методик анализа дисперсных систем методами статического и динамического рассеяния света позволит решить проблему стандартизации лекарственных средств различного происхождения – синтетических, природных и транспортных векторных. Научная и практическая значимость результатов диссертации и возможные конкретные пути их использования, состоит в разработке шаблона, состоящего из новых положений и этапов контроля качества и стандартизации ЛС и БАВ разной природы; в выявлении эффекта в водных растворах, основанного на различиях в скорости растворения одного и того вещества в зависимости от изотопии воды; в обосновании необходимости контроля наночастиц в ИБЛП с целью определения их иммуногенности/реактогенности, в также в внедрении методик в лабораторный практикум учебного процесса кафедры

фармацевтической и токсикологической химии медицинского института ФГАОУ ВО «РУДН».

Структура работы логична, исследования выполнены на хорошем научно-методическом уровне. Цели и задачи, новизна и практическая значимость диссертантом четко сформулированы.

Достоверность научных положений, результатов, выводов подтверждена значительным объемом экспериментальных данных. При выполнении исследования Казымова Илаха Вагиф кызы использовала современные поверенные приборы.

Полученные автором результаты могут быть использованы для внедрения в фармацевтическую промышленность и в контроле качества лекарственных субстанций.

По теме диссертации опубликовано 11 публикаций, среди которых 9 статей в журналах, индексируемых в международных базах цитирования (Scopus, WoS и CAS), 2 статьи в изданиях, рекомендуемых ВАК, а также 6 тезисов докладов конференций.

Автореферат в целом производит положительное впечатление, четко построен, написан научным языком, общие выводы соответствуют поставленным задачам.

На основании вышеизложенного можно заключить, что диссертационная работа *Казымовой Илахи Вагиф кызы* на тему: «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств разной степени дисперсности методами статического и динамического рассеяния света», на достаточно высоком научном уровне с использованием современных физико-химических методов исследования. По актуальности, новизне, научной и практической значимости, достоверности полученных результатов и уровню апробации диссертационная работа Казымовой Илахи Вагиф кызы соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»,
утвержденного Ученым советом РУДН протокол № 12 от 23.09.2019г., а её
автор, Казымова Илаха Вагиф кызы, заслуживает присуждения ученой
степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2
Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии
федерального государственного бюджетного учреждения высшего
образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор
фармацевтических наук, доцент

14.04.2023

Жукова Ольга Вячеславовна

603005, г. Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д.10/1,

Тел. (831)4222149

ov-zhukova@mail.ru

федеральное государственное бюджетное учреждение высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации

Подпись доктора фармацевтических наук, доцента О.В. Жуковой заверяю.

Ученый секретарь федерального государственного бюджетного учреждения
высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор
биологических наук



Андреева Наталья Николаевна

В диссертационный совет ПДС 0300.021
федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего
образования «российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумба»
(1 17198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6)

ОТЗЫВ

**на автореферат диссертации Казымовой Илахи Вагиф кызы на тему:
«Стандартизация и контроль качества лекарственных средств
разной степени дисперсности методами статического и
динамического рассеяния света», представленной на соискание
учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности**

3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

В настоящее время на рынке обращения лекарственных средств имеется значительное количество лекарственных препаратов природного и синтетического происхождения, представляющих собой различные дисперсные системы. Поскольку качество, эффективность, а также безопасность подобных лекарственных средств в определенной мере зависит от размера, геометрии, заряда частиц нерастворимой фазы, то возникает необходимость контроля размера и коллоидной стабильности частиц. Учитывая сказанное, диссертационное исследование, выполненное Казымовой Илахой Вагиф кызы, является актуальным и своевременным. Диссертантом предложено анализировать размер частиц методами статического и динамического рассеяния света. Очевидно, что предлагаемые методы могут быть использованы для контроля качества фармацевтических субстанций природного и синтетического происхождения на всех этапах фармацевтической разработки. Результаты проведенного исследования свидетельствуют о целесообразности внесения в нормативные документы на некоторые фармацевтические субстанции показателя «размер частиц» и соответствующих (разработанных) методов определения. Предложен комплексный подход к установлению норм по показателю «размер частиц» для различных по фармакологическому действию и происхождению субстанций/препаратов. Можно полагать, что в перспективе предложенные в диссертации подходы и методы позволят существенно оптимизировать фармацевтический анализ значительного числа фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств на их основе.

Диссертационное исследование выполнено на высоком методическом уровне с использованием всех современных методов, применяемых при проведении аналитических и биофармацевтических исследований.

Основные положения диссертации отражены в 11 публикациях, из них 2 - в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ. Кроме того, по теме диссертации опубликованы статьи в высокорейтинговых научных журналах, что свидетельствует о существенной научной новизне проведенных исследований. Результаты работы неоднократно доложены на региональных, всероссийских и международных конференциях.

Критических замечаний нет.

Заключение

Диссертационная работа Казымовой Илахи Вагиф кызы соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов», утвержденного Ученым советом РУДН протокол № 12 от 23.09.2019 г., а её автор, Казымова Илаха Вагиф кызы, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Доктор фармацевтических наук
(14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология),
доцент, ведущий научный сотрудник лаборатории трансляционной медицины
факультета фундаментальной медицины
Московского государственного университета
имени М.В. Ломоносова



26.04.2023 г.

Балабаньян Вадим Юрьевич

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Московский государственный университет имени М.В.
Ломоносова»

119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, д. 27, корп.1

Телефон: (495) 9328814 e-mail: info@fbm.msu.ru
Контактный телефон и адрес электронной почты В.Ю. Балабаньяна
+7 (916)2935484 bal.pharm@mail.ru

Подпись д.фарм.н., доцента
Балабаньяна В.Ю. удостоверяю
Специалист по кадрам
ФФМ МГУ имени М.В. Ломоносова



В.Ю. Балабаньян

В диссертационный совет ПДС 0300.021
федерального государственного автономного образовательного учреждения
высшего образования «Российский университет дружбы народов имени
Патриса Лумумбы»
(117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6)

ОТЗЫВ

**на автореферат диссертации Казымовой Илахи Вагиф кызы на
тему: «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств
разной степени дисперсности методами статического и динамического
рассеяния света», представленной на соискание учёной степени
кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2.
Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

На фармакологический эффект действующего вещества в лекарственной форме влияет ряд различных факторов. Одним из важнейших биофармацевтических факторов является физико-химическое состояние веществ, в частности размер частиц, или дисперсность. Дисперсность лекарственного вещества оказывает влияние на сыпучесть порошкообразных материалов, однородность смешивания, точность дозирования, скорость и полноту всасывания лекарственного вещества, концентрацию лекарственного вещества в биологических жидкостях при любых способах его назначения в виде различных лекарственных форм.

Несмотря на включение в Государственную фармакопею РФ метода малоуглового рассеяния лазерного света и введение его в фармацевтический анализ, его применение до настоящего времени уступает методам оптической микроскопии и ситового анализа. Между тем, дисперсный анализ статического и динамического светорассеяния — это валидированные аналитические методы обратного определения размера частиц, не требующие калибровки, что является их преимуществом в сравнении со многими прямыми методами анализа.

В связи с этим, диссертационные исследования Казымовой Илахи Вагиф кызы посвящены очень актуальной тематике - разработке новых подходов к стандартизации и контролю дисперсности лекарственных средств, биологически активных веществ и тестовых препаратов различной природы и фармакологического применения методами статического и динамического рассеяния лазерного света.

Теоретическая и практическая значимость работы состоит в обосновании необходимости контроля наночастиц в иммунобиологических лекарственных препаратах с целью определения их иммуногенности, а также в выявлении эффекта в водных растворах, основанного на различиях в скорости растворения одного и того вещества в зависимости от изотопии воды. Автором разработаны новые этапы контроля качества и стандартизации лекарственных средств и биологически активных веществ разной природы, основанные на получении и анализе результатов определения индикатрисы лазерного рассеяния на дисперсных неоднородных объектах микронного уровня (метод LALLS) и флуктуации интенсивности рассеянного лазерного света на частицах нанодиапазона (метод DLS). Теоретические и практические результаты проведенной научно-исследовательской работы используются в лабораторном практикуме учебного процесса кафедры фармацевтической и токсикологической химии медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов».

Достоверность научных положений, результатов, выводов подтверждена значительным объемом экспериментальных данных, валидированными методиками. При выполнении исследования Казымовой Илахи Вагиф кызы было использовано современное физико-химическое оборудование. Достоверность полученных Казымовой Илахи Вагиф кызы результатов подтверждается также публикациями в рецензируемых высокорейтинговых изданиях. Результаты исследований соискателя представлены в 11 работах, в том числе статей в изданиях, индексируемых в международных базах данных – 9; в журналах, включенных в Перечень ВАК – 2.

Структура работы Казымовой Илахи Вагиф кызы логична, исследования выполнены на хорошем научно-методическом уровне. Цели и задачи, новизна и практическая значимость диссертантом четко сформулированы. Выводы обоснованы и полностью соответствуют заявленным задачам.

Диссертационная работа Казымовой Илахи Вагиф кызы соответствует паспорту специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия (фармацевтические науки), а именно пунктам 3, 4 и 6 паспорта специальности.

Автореферат в целом производит положительное впечатление, четко построен, написан научным языком, общие выводы соответствуют поставленным задачам. Критических замечаний по автореферату нет. Встречаются отдельные неточности и опечатки, которые не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы.

Диссертационная работа Казымовой Илахи Вагиф кызы соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени

кандидата фармацевтических наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН протокол № 12 от 23.09.2019г., а её автор, Казымова Илаха Вагиф кызы, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Рецензент

Доцент кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии фармацевтического факультета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации доктор фармацевтических наук (3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия), доцент

17.04.2023 г.



Нина Алексеевна Дьякова

Почтовый адрес: 394018, Россия, г. Воронеж, Университетская площадь, 1
Тел.: +7 (920) 4125352

Адрес электронной почты: Ninochka_V89@mail.ru

Наименование организации: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ВГУ»)

Подпись Н.А. Дьяковой удостоверяю:
Ученый секретарь Ученого Совета
ФГБОУ ВО «ВГУ»



Лопалева Мария Артуровна