

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Денисова Михаила Андреевича, «Поиск унифицированных подходов идентификации многокомпонентных готовых лекарственных средств методами ультрафиолетовой и инфракрасной спектроскопии», представленной в диссертационный совет 21.2.063.01, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия (фармацевтические науки)

В настоящее время наблюдаются высокие темпы развития фармацевтической отрасли в Российской Федерации, на что повлияли определенные внешние и внутренние факторы последних лет. Одной из главных задач фармации является поиск и совершенствование существующих методов контроля качества лекарственных средств промышленного изготовления, особенно сложного состава.

В соответствии с решением коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 г. №151 «Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата» в нормативные документы по показателю «Подлинность» должны включаться специфичные методы контроля, такие как УФ-, ИК-спектроскопии.

Учитывая все вышеизложенное, следует отметить актуальность и необходимость проведения исследования по выявлению дополнительных возможностей использования методов УФ-, ИК-спектроскопии, выбранных диссертантом для своего исследования.

Диссертант провел глубокий анализ научной литературы, показал перспективность включения суммарных УФ-, ИК-спектров и результатов их математической обработки в нормативную документацию в показатель «Подлинность». Основное направление диссертационного исследования направлено на изучение возможности унификации идентификации многокомпонентных лекарственных средств.

Научная новизна диссертационного исследования заключается в том, что автором впервые показана возможность установления подлинности активных фармацевтических субстанций с помощью суммарных УФ- и ИК-спектров и результатов их математической обработки на примере двух- и трехкомпонентных модельных смесей и некоторых многокомпонентных готовых лекарственных средств. Впервые проведена валидационная оценка интегральной интенсивности суммарных УФ-спектров двухкомпонентных модельных смесей, показавшая возможность использования наряду с суммарными УФ-спектрами многокомпонентных ГЛС в качестве дополнительного показателя подлинности, а в ряде случаев и предварительной оценки количественного содержания.

Практическая значимость работы определяется результатами исследования, имеющими перспективу для внедрения в нормативную документацию.

Результаты исследования апробированы и внедрены в нормативную документацию по разработке лекарственных средств ряда промышленных предприятий Санкт-Петербурга, Иркутска, Тюмени (6 актов внедрения).

Результаты исследования также внедрены в учебный процесс (лекции и практические занятия) кафедры фармации ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» Минобороны России для курсантов, слушателей и студентов 3-4 курсов по теме «Физико-химические и хроматографические методы анализа» и курсов повышения квалификации провизоров-аналитиков по циклу «Физико-химические методы анализа», а также в учебный процесс ординатуры кафедры фармацевтической химии ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» Минздрава России по дисциплине «Применение современных методов в фармацевтическом анализе» (3 акта внедрения).

Достоверность полученных результатов подтверждается использованием поверенного высокотехнологичного оборудования, а также воспроизводимостью эксперимента и сходимостью результатов.

Всего по теме диссертации опубликовано 13 печатных работ, в том числе 2 статьи в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Основные положения работы и полученные результаты были озвучены на научно-практических конференциях различного уровня.

При ознакомлении с материалом авторефератом возник вопрос:

Поясните принцип выбора в качестве оптимального растворителя идентификации состава многокомпонентных лекарственных препаратов 0,1М раствора хлористоводородной кислоты.

Данный вопрос носит уточняющий и дискуссионный характер, не влияет на общую положительную оценку и может послужить основой дальнейших исследований.

В диссертации Денисова М.А. решена важная научная задача, состоящая в разработке подхода к анализу многокомпонентных готовых лекарственных средств методами УФ-, ИК-спектromетрии.

Судя по автореферату, диссертационная работа Денисова Михаила Андреевича «Поиск унифицированных подходов идентификации многокомпонентных готовых лекарственных средств методами ультрафиолетовой и инфракрасной спектromетрии» является завершенным квалифицированным 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 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. №335, от

02.08.2016 г. №748, от 29.05.2017 г. №650, от 28.08.2017 г. №1024, от 01.10.2018 г. №1168, от 26.05.2020 г. №751, от 20.03.2021 г. №426, от 11.09.2021 г. №1539, от 26.09.2022 г. №1690), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Денисов Михаил Андреевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной 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 от 01.07.2015 № 662), необходимых для работы диссертационного совета 21.2.063.01.

Доцент кафедры фармации и фармакологии
Федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Дальневосточный государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
кандидат фармацевтических наук,
(шифр специальности: 15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия),

доцент



Мечикова Галина Ярославовна

«24» мая 2023 г.

680000 г. Хабаровск, ул. Муравьева-Амурского, 35
Тел. +7(4212)32-64-26 (рабочий или мобильный подписанта)
E-mail: galina.m.ya@mail.ru

Подпись Мечиковой Галины Ярославовны заверяю.

Проректор по общим вопросам



/Д.И.Кравченко/

«24» мая 2023 г.

Гербовая печать