

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)

Актуальность. Для включения готовых лекарственных средств (ГЛС) в гражданский оборот и обращения на российском фармацевтическом рынке необходимо их соответствие требованиям нормативной документации и стабильность всех показателей качества на разных этапах их жизненного цикла, включая создание, разработку, производство, стандартизацию, распределение, потребление, хранение в течение срока годности. Это особенно важно сейчас, когда правительством Российской Федерации взят курс на активное замещение импортной продукции. Существенное увеличение выпуска фармацевтическими предприятиями ЛС невозможно без изменения подхода к контролю качества. Следовательно, тема диссертационного исследования Денисова Михаила Андреевича в рамках фармацевтического анализа является своевременной и актуальной.

Диссертационная работа Денисова М.А. посвящена разработке унифицированного подхода для идентификации многокомпонентных лекарственных средств промышленного изготовления методами УФ- и ИК-спектроскопии по показателю «Подлинность» с помощью суммарных спектров.

Научная новизна и практическая значимость. Для достижения поставленной цели диссертантом решены следующие задачи: изучена возможность использования суммарных УФ-, ИК-спектров многокомпонентных лекарственных средств, а также результатов их математической обработки для установления подлинности. Изучен алгоритм подготовки многокомпонентных стандартных образцов для измерения суммарных УФ- и ИК-спектров и включения их в нормативную документацию в раздел «Подлинность», сформирован банк суммарных УФ-, ИК- спектров (пропускания и НПВО), производных суммарных УФ-спектров некоторых многокомпонентных готовых лекарственных средств.

Денисов М.А. выполнил весь объем исследований в соответствии с современными требованиями фармации. Актуальность, научная новизна и практическая значимость полученных результатов не вызывают сомнений в достоверности и оригинальности. Результаты проведенных исследований соответствуют целям и задачам, поставленным автором. Выполненная работа

имеет несомненную практическую значимость, так как позволяет расширить варианты использования ультрафиолетовой и инфракрасной спектрометрии.

По теме диссертационной работы представлено 13 научных публикаций, в том числе 2 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России. Основные положения работы доложены на конференциях различного уровня.

Автореферат написан грамотным литературным языком, иллюстрирован достаточным количеством таблиц и рисунков. Полученные результаты и выводы работы соответствуют поставленным целям и задачам.

В процессе изучения автореферата возникли вопросы:

1. Поясните, что собой представляет рекомендуемый Вами для измерения суммарных УФ- и ИК-спектров многокомпонентный стандартный образец.
2. Есть ли в нормативных документах примеры использования таких многокомпонентных стандартных образцов?

Заключение. В диссертации Денисова М.А. решена важная научная задача, заключающаяся в разработке подхода к анализу многокомпонентных готовых лекарственных средств методами УФ- и ИК-спектрометрии по показателю «Подлинность».

Таким образом, диссертационная работа «Поиск унифицированных подходов идентификации многокомпонентных готовых лекарственных средств методами ультрафиолетовой и инфракрасной спектрометрии» 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 (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 биологической и фармацевтической химии с курсом организации и управления фармацией
Медицинского института федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарева»

Министерства науки и высшего образования Российской Федерации,
кандидат химических наук
по специальности 02.00.03 – органическая химия,

доцент

Романова Элла Викторовна

430032 г. Саранск, ул. Ульянова, д. 26 А,
Тел. +7(8342)35-12-29, моб. 8(917)993-23-22
E-mail: ella.romanowa@yandex.ru

« 21 » апреля 2023 г.

Подпись Э.В. Романовой подтверждаю.

Начальник управления кадров



Новикова О.В.

« 21 » апреля 2023 г.



Личную подпись
Романовой Э.В.
завещаю:
Учёный секретарь учёного совета
Федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
национальный исследовательский
университет «Иркутский государственный
университет им. Н.П. Огарёва»
Огарёва г.