

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Денисова Михаила Андреевича, выполненной на тему «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. Диссертационная работа Денисова М.А. посвящена разработке научно обоснованных аналитических подходов к применению ультрафиолетовой и инфракрасной спектроскопии в качестве инструмента идентификации многокомпонентных лекарственных средств. Актуальность данной тематики обусловлена тем, что постоянно растущие объемы фармацевтического производства и оборота лекарственных средств требуют использования достаточно экспрессных способов контроля их качества.

Материалы, представленные в автореферате, свидетельствуют о том, что выполненная работа является фундаментальным научным исследованием. Автором сформулирована цель, которую полностью раскрывают поставленные задачи. Положения и выводы диссертации полностью обоснованы полученными данными и логично вытекают из сути проведенного исследования. Достоверность полученных результатов подтверждается значительным объемом первичных аналитических данных, корректностью сбора информации и статистических методов исследования.

Научная новизна. Научная новизна диссертационного исследования заключается в том, что автором впервые показана возможность установления подлинности АФС с помощью суммарных УФ- и ИК-спектров и результатов их математической обработки на примере двух- и трехкомпонентных модельных смесей и некоторых многокомпонентных ГЛС, содержащих акридонуксусную, аскорбиновую, ацетилсалициловую кислоты, кофеин, N-метилглюкамин и парацетамол. Впервые проведена валидационная оценка интегральной интенсивности суммарных УФ-спектров двухкомпонентных модельных смесей, показавшая возможность использования этой характеристики наряду с суммарными УФ-спектрами в качестве дополнительного показателя подлинности многокомпонентных ГЛС, а в ряде случаев и предварительной оценки количественного содержания.

Результаты исследования апробированы и внедрены в нормативную документацию по разработке лекарственных средств промышленного изготовления нескольких фармацевтических предприятий Санкт-Петербурга, Иркутска, Тюмени (6 актов внедрения). Результаты исследования также

внедрены в учебный процесс (лекции и практические занятия) и курсы повышения квалификации провизоров-аналитиков кафедры фармации ФГБОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» Минобороны России и ординатуры кафедры фармацевтической химии ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» Минздрава России (3 акта внедрения).

Достоверность полученных результатов диссертационной работы подтверждена достаточным объемом экспериментального материала, валидацией разработанных методик и статистической обработкой данных. Результаты исследования апробированы на российских конференциях разного уровня и отражены в 13 публикациях, среди которых 2 статьи в журналах списка ВАК Минобрнауки России, рекомендованных для опубликования материалов диссертационных исследований.

Научные положения диссертационной работы соответствуют паспорту научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, а именно пункту 3 – разработка новых, совершенствование, унифицирование и валидация существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления.

В целом, автореферат диссертации имеет логичную структуру, хорошо иллюстрирован.

В процессе ознакомления с авторефератом возникли некоторые вопросы:

1. Проводились ли аналогичные исследования до Вас?
2. В чем заключается новизна Ваших исследований?
3. Поясните способ определения чувствительности идентификации фармацевтических субстанций в многокомпонентных готовых лекарственных средствах методами УФ- и ИК-спектроскопии.

Данные вопросы носят уточняющий характер и не снижают значимость представленной работы.

В диссертации решена важная научная задача по созданию унифицированных подходов к контролю качества многокомпонентных готовых лекарственных средств по показателю «Подлинность».

Диссертационная работа Денисова Михаила Андреевича «Поиск унифицированных подходов идентификации многокомпонентных готовых лекарственных средств методами ультрафиолетовой и инфракрасной спектроскопии» 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.

Профессор кафедры фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего 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

 Федосеева Людмила Михайловна

656038, Российская Федерация, Алтайский край, г. Барнаул, пер. Некрасова, 65.
Учебный корпус № 3.

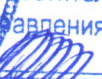
Телефон+7 (3852) 566-893, электронная почта: ludmila@agmu.ru

«21» апреля 2023 г.

Подпись Л.М. Федосеевой заверяю

Заведующий отделом кадров



 Подпись заверяю
Заступник начальника
Управления кадров
Э.Г. Пожидаева

«21» апреля 2023 г.