

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 диссертационной работы. Требования к качеству готовых лекарственных средств (ГЛС), обращающихся на российском фармацевтическом рынке, декларированы соответствующими Федеральными законами Российской Федерации в области здравоохранения.

Актуальность исследования заключается в необходимости повысить объективность и экспрессность оценки ГЛС сложного состава по показателю «Подлинность». Денисов М.А. предполагает достичь этого с помощью использования для идентификации многокомпонентных готовых лекарственных препаратов суммарных УФ- и ИК-спектров поглощения. Одновременно это согласуется с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.10.2022 г. №137 "О внесении изменений в Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата". В частности, в НД на лекарственное средство в раздел «Подлинность» необходимо включать метод определения, специфичный к активной фармацевтической субстанции (АФС). В этой связи автор использовал для установления подлинности ГЛС сложного состава УФ- и ИК-спектроскопию, которые обладают рядом достоинств: доступностью оборудования, возможностью математической обработки, автоматизации измерений, архивирования, транспортирования и другими. Такой подход позволил повысить специфичность и упростить определение подлинности ГЛС сложного состава, значительно сократить длительность и стоимость анализа за счёт исключения операций по разделению ингредиентов.

Научная новизна диссертационной работы. Впервые на примере двух- и трехкомпонентных модельных смесей и некоторых многокомпонентных ГЛС, содержащих акридонуксусную, аскорбиновую,

ацетилсалициловую кислоты, кофеин, N-метилглюкамин и парацетамол, показана возможность установления подлинности ингредиентов с помощью суммарных УФ- и ИК-спектров.

Впервые предложено комплексное использование суммарных УФ-спектров и результатов их математической обработки (производной второго порядка и интегральной интенсивности) и суммарных ИК-спектров (пропускания и НПВО) для идентификации ГЛС сложного состава, позволяющих проводить первичную скрининговую оценку подлинности и, в ряде случаев, выявлять фальсифицированную продукцию.

Впервые проведена валидационная оценка интегральной интенсивности суммарных УФ-спектров двухкомпонентных модельных смесей, показавшая стабильность этого показателя при нормативном содержании действующих веществ в объектах исследования и возможность его использования наряду с суммарными УФ-спектрами многокомпонентных ГЛС в качестве дополнительного показателя подлинности, а в ряде случаев и предварительной оценки количественного содержания.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации. Достоверность полученных данных не вызывает сомнений и подтверждается комплексом выполненных исследований, сходимостью и воспроизводимостью результатов.

Основные материалы работы были доложены на Всероссийских и международных конференциях разного уровня.

Теоретическая и практическая значимость работы, внедрение результатов исследования. Исследования, выполненные на примере некоторых двух- и трехкомпонентных модельных смесей и ГЛС, показали возможность использовать суммарные УФ-спектры, результаты их математической обработки (производную второго порядка и интегральную интенсивность) и суммарные ИК-спектры пропускания и НПВО для установления подлинности без разделения ингредиентов.

Разработан алгоритм подготовки многокомпонентного стандартного образца для измерения стандартных суммарных УФ- и ИК-спектров ГЛС сложного состава для включения в банк данных и раздел «Подлинность» нормативных документов на соответствующее лекарственное средство.

Результаты исследования апробированы и внедрены в нормативную документацию по разработке лекарственных средств промышленного изготовления ряда промышленных фармацевтических предприятий.

Интересно и то, что результаты исследования внедрены в учебный процесс (лекции и практические занятия) для курсантов, слушателей и студентов 3-4 курсов, ординаторов и курсы повышения квалификации провизоров-аналитиков кафедры фармации ФГБОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» МО РФ и кафедры фармацевтической химии ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» МЗ РФ.

Публикации по теме исследования. По теме диссертационной работы 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.

При общей положительной оценке работы Денисова Михаила Андреевича возникли следующие вопросы:

1. По какому принципу сформирована группа веществ-объектов исследования?

2. Почему в качестве способов получения вторых производных электронных спектров выбраны компьютерная обработка и расчётная техника «подвижной полосы»?

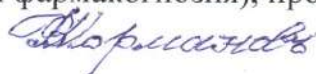
Перечисленные вопросы носят уточняющий характер, не снижают достоинства работы и не влияют на общую положительную оценку диссертации

Заключение. Диссертационная работа Денисова Михаила Андреевича на тему «Поиск унифицированных подходов идентификации многокомпонентных готовых лекарственных средств методами ультрафиолетовой и инфракрасной спектроскопии» представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена важная задача фармацевтической науки – совершенствование существующих методов контроля качества лекарственных средств.

По актуальности, научной новизне, практической и теоретической значимости, а также достоверности полученных результатов диссертационная работа Денисова Михаила Андреевича соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 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.

Профессор кафедры фармацевтической, токсикологической и аналитической химии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.02. Фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессор



Шорманов Владимир Камбулатович

«14» мая 2023 г.

305004, г. Курск, ул. Карла Маркса, 3,
телефон 8(4712) 58-13-23, e-mail: r-wladimir@yandex.ru

Подпись профессора Владимира Камбулатовича Шорманова удостоверяю – начальник управления персоналом и кадровой работы федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации



Наталия Николаевна Сорокина

«18» мая 2023 г.