

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Шаталова Дениса Олеговича
на тему «Разработка и стандартизация методов контроля качества разветвленного
олигогексаметиленгуанидин гидрохлорида»,
представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук
по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

В последние годы наблюдается рост числа инфекционных заболеваний, вызываемых патогенной микрофлорой. Одна из причин возникновения этой проблемы связана с приобретением микроорганизмами резистентности к существующим и широко используемым лекарственным средствам. В связи с этим возникает необходимость разработки новых фармацевтических субстанций и препаратов на их основе. Одной из таких субстанций является разветвленный олигогексаметиленгуанидин гидрохлорид (ОГМГ-ГХ), обладающий широким спектром антимикробного действия. Одним из важнейших и необходимых требований для вывода лекарственных средств на рынок фармацевтической продукции является разработка методов контроля их качества. Таким образом, разработка и валидация методов контроля качества разветвленного ОГМГ-ГХ, чему посвящена работа Д.О.Шаталова, является актуальной задачей.

Автором разработана оригинальная методика определения молекулярно-массовых характеристик ОГМГ-ГХ с использованием температуры стеклования. Данный метод является более удобным с практической точки зрения по сравнению с методом ^{13}C ЯМР-спектроскопии. Разработана методика определения мономерных примесей в ОГМГ-ГХ с применением метода ВЭЖХ. Представляет интерес и комплекс исследований связанный с определением ОГМГ-ГХ в многокомпонентных системах.

Таким образом, научная новизна диссертационной работы Д.О.Шаталова заключается в установлении взаимосвязи между химической структурой и физико-химическими характеристиками и свойствами ОГМГ-ГХ. Это позволило разработать ряд новых аналитических методов позволяющих осуществлять контроль подлинности, количественного определения и содержания примесей в субстанции разветвленного ОГМГ-ГХ и препаратах на его основе. Проведена валидация

разработанных аналитических методик, что подтверждает достоверность получаемых результатов.

Шаталовым Д.О. предложен метод определения разветвленного ОГМГ-ГХ, интегрированный в виде программного обеспечения в аналитический комплекс приборов. Этот метод позволяет проводить определение ОГМГ-ГХ в содержащих его многокомпонентных препаратах.

Практическая значимость работы представлена в зарегистрированных технических условиях ТУ 9300-006-83188314-2013 на «сополимер гексаметилендиамина и гуанидин гидрохлорида – разветвленный олигогексаметиленгуанидин гидрохлорид»; заявкой на патент на полезную модель (регистрационный № 2015109857) на предложенный аналитический комплекс приборов для определения разветвленного ОГМГ-ГХ в многокомпонентных препаратах на его основе; а также проекте нормативной документации на субстанцию «ДЕЗАПОЛ» и протоколах валидации аналитических методов. Основные положения диссертации внедрены в учебном процессе кафедры биомедицинских и фармацевтических технологий МИТХТ имени М.В. Ломоносова.

Основные положения диссертации отражены в 11 публикациях, в том числе 4 публикаций – в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ.

По тексту автореферата диссертации следует сделать ряд замечаний.

1. Непонятно, что представляет собой «стандарт вещества с концентраций 0,8% (стр. 11).

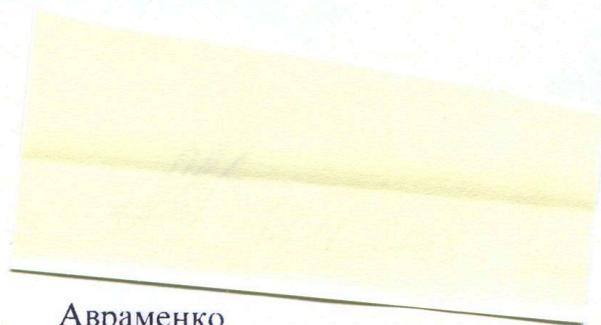
2. Непонятно, в каких единицах определяется содержание основного вещества (Р) (формула 3, стр. 16), и какого порядка может быть эта величина. Непонятно также, для какого раствора должна быть определена масса (m).

3. Непонятно, в каких единицах определяется величина С (формула 4, стр. 19). Следовало также указать, как определяется величина К и чему она равна.

Указанные замечания не снижают общего хорошего впечатления от представленной работы.

Таким образом, можно сделать заключение, что диссертация *Шаталова Дениса Олеговича* на тему «Разработка и стандартизация методов контроля качества разветвленного олигогексаметиленгуанидин гидрохлорида» выполнена на высоком методическом уровне и представляет собой самостоятельно выполненную законченную научно-квалификационную работу, выполненной по актуальной теме современной фармакогнозии и фармацевтической химии, направленной на решение актуальной задачи фармации, соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, *Шаталов Денис Олегович*, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заведующий кафедрой технологии
химико-фармацевтических и
косметических средств ФГБОУ ВО
«Российского химико-технологического
университета имени Д.И.Менделеева»
доктор химических наук, профессор



Авраменко

Григорий Владимирович

Подпись профессора Авраменко Григория Владимировича заверяю

Ученый секретарь ФГБОУ ВО
«Российский химико-технологический
Университет имени Д.И.Менделеева,
доктор технических наук, профессор



Гусева

Татьяна Валериановна

Адрес: 125047, г. Москва, Миусская пл., д.9

Тел. 8-499-978-86-44

e-mail: tguseva@muctr.ru