

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 208.085.06 НА БАЗЕ
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «САМАРСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПО ДИССЕРТАЦИИ
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК.

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от «04» декабря 2015 г. протокол № 8/З
О присуждении Шаталову Денису Олеговичу, гражданину РФ, ученой степени
кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка и стандартизация методов контроля качества разветвленного олигогексаметиленгуанидин гидрохлорида» по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия принята к защите «30» сентября 2015 г., протокол № 9/П диссертационным советом Д 208.085.06 на базе государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 443099, г. Самара, ул. Чапаевская, 89, приказ Минобрнауки России № 717/нк от 09.11.2012 г.

Соискатель Шаталов Денис Олегович 1987 года рождения. В 2009 г. окончил государственное казенное военное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Военная академия радиационной, химической и биологической защиты имени Маршала Советского Союза С.К.Тимошенко» Министерства обороны Российской Федерации (г. Кострома). Работает в должности старшего преподавателя кафедры биомедицинских и фармацевтических технологий федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московский государственный университет тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова» Министерства образования и науки Российской Федерации.

Диссертация выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Московский государственный университет тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова» Министерства образования и науки Российской Федерации на кафедре биомедицинских и фармацевтических технологий.

Научный руководитель – доктор технических наук, профессор Кедик Станислав Анатольевич, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования

«Московский государственный университет тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова» Министерства образования и науки Российской Федерации, кафедра биомедицинских и фармацевтических технологий, заведующий кафедрой.

Официальные оппоненты: **1. Пурыгин Петр Петрович** - доктор химических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение «Самарский государственный университет» Министерства образования и науки Российской Федерации, кафедра органической, биоорганической и медицинской химии, заведующий кафедрой; **2. Потанина Ольга Георгиевна** – доктор фармацевтических наук, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства образования и науки Российской Федерации; Центр коллективного пользования (научно-образовательный центр); Центр научных исследований и разработок Центра коллективного пользования, директор Центра, дали **положительные отзывы на диссертацию.**

Ведущая организация - федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт фармакологии им. В.В. Закусова», Федерального агентства научных организаций, г. Москва в своем положительном заключении, подписанном Пятиным Борисом Михайловичем, доктором фармацевтических наук, профессором, руководителем Опытного-технологического отдела указано, что по актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Шаталова Дениса Олеговича соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям. Автор – Шаталов Денис Олегович – заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.01.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Соискатель имеет 14 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации 11 работ; опубликованных в рецензируемых научных изданиях, 4. Общий объем – 1,8 печатных листов. Авторский вклад – 0,92 печатных листа (51%). **Основные значимые работы по теме диссертации:** **1. Кедик, С.А.** Разработка и валидация метода контроля мономерной примеси гидрохлорида гуанидина в фармацевтической субстанции «разветвленный

гидрохлорид олигогексаметиленгуанидина» / С.А. Кедик, Д.О. Шаталов, С.Г. Бексаев, И.П. Седишев, Е.С. Жаворонок, В.В. Суслов, А.В. Панов // Вестник МИТХТ. – 2014. - Т.9, №2. - С. 32-36. **2.** Кедик, С.А. Методика количественного определения основного действующего вещества в фармацевтической биоцидной субстанции «разветвленный олигогексаметиленгуанидин гидрохлорид» / С.А. Кедик, Д.О. Шаталов, Д.В. Еремин, А.В. Панов, В.В. Суслов, И.П. Седишев, Е.С. Жаворонок // Биофармацевтический журнал. – 2014. - Т.6, №4. - С. 31-36. **3.** Кедик, С.А. Разработка и валидация метода контроля мономерной примеси гексаметилендиамина в разветвленном гидрохлориде олигогексаметиленгуанидина / С.А. Кедик, Д.О. Шаталов, С.Г. Бексаев, И.П. Седишев, Е.С. Жаворонок, В.В. Суслов, А.В. Панов, Нгуен Тхи Тхань Там // Заводская лаборатория. Диагностика материалов. – 2014. - №9 (80). -С. 22-26.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:**1.** Отделение медицинских наук РАН от заместителя академика-секретаря, члена-корреспондента РАН, доктора технических наук, профессора **Береговых Валерия Васильевича**. **2.** Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева» Министерства образования и науки Российской Федерации от заведующего кафедрой технологии химико-фармацевтических и косметических средств, доктора химических наук, профессора **Авраменко Григория Владимировича**. **3.** Общество с ограниченной ответственностью «ОЛФАРМ» от исполнительного директора, доктора химических наук, профессора **Василенко Ивана Александровича**. **4.** Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства образования и науки Российской Федерации от заведующей кафедрой общей фармацевтической и биомедицинской технологии, кандидата фармацевтических наук **Суслиной Светланы Николаевны**.

Все отзывы положительные, вопросов не содержат. В отзыве профессора Авраменко А.Г. есть замечания, касающиеся корректности описания формул представленных в автореферате.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается тем, что: официальный оппоненты: доктор химических наук, профессор Пурыгин Петр Петрович является одним из ведущих ученых в области фармацевтической химии, имеет публикации по разработке новых

лекарственных средств и их стандартизации; доктор фармацевтических наук, Потанина Ольга Георгиевна является одним из ведущих ученых в области фармацевтической химии и фармакогнозии, имеет публикации по стандартизации лекарственных субстанций с использованием различных физико-химических методов; ведущая организация – федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт фармакологии им. В.В. Закусова», Федерального агентства научных организаций, г. Москва, является одним из ведущих учреждений, имеющих выдающиеся достижения по научно-исследовательской работе в области фармации и способное определить научную и практическую ценность диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований: разработаны новые научные идеи, обогащающие научную концепцию создания и стандартизации перспективных лекарственных средств, **предложены** варианты оптимизации ряда фармакопейных методов общего анализа, для контроля качества разветвленного ОГМГ-ГХ, **доказана** перспективность использования рефрактометрического метода при определении содержания основного вещества разветвленного ОГМГ-ГХ, **введены** новые подходы в стандартизации синтетических субстанций олигомерной природы.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что: доказана взаимосвязь между структурой и свойствами разветвленного ОГМГ-ГХ; **применительно к проблематике диссертации результативно использован** комплекс существующих базовых методов исследования; **изложены** этапы проведения валидации аналитических методов контроля; **раскрыты** несоответствия получаемых результатов реальным значениям содержания основного вещества в олигомере при использовании существующих методов анализа (ВЭЖХ, фотоколориметрия); **изучены** факторы, влияющие на проведение анализа разветвленного ОГМГ-ГХ по различным показателям; **проведена модернизация** алгоритма расчета в программном обеспечении автоматического-весового титратора дозатора «Титрион рН».

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что: разработаны и внедрены: проект нормативной документации на субстанцию «ДЕЗАПОЛ», апробированный ЗАО «Институт фармацевтических технологий», и технические условия ТУ 9300-006-83188314-2013 на «Сополимер гексаметилендиамина и гуанидин

гидрохлорида – разветвленный олигогексаметиленгуанидин гидрохлорид»; результаты диссертационного исследования **внедрены** в учебный процесс кафедры биомедицинских и фармацевтических технологий МИТХТ имени М.В. Ломоносова; **определены** перспективы дальнейшего использования результатов исследования; **создана** система практических рекомендаций по осуществлению контроля качества разветвленного ОГМГ-ГХ; **представлены** протоколы, отражающие валидацию разработанных аналитических методов и аналитический комплекс приборов для определения разветвленного ОГМГ-ГХ в многокомпонентных препаратах на его основе (заявка на патент на полезную модель, регистрационный № 2015109857).

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что:
результаты экспериментальных работ получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов исследования в различных условиях; **использованы** современные методики сбора и обработки исходной информации; **установлено** качественное и количественное совпадение авторских результатов с результатами, представленными в независимых источниках по данной тематике.

Личный вклад соискателя состоит в: непосредственном участии автора в получении исходных данных, в проведении научных экспериментов, в апробации результатов исследования и подготовке основных публикаций по выполненной работе. Обработка и интерпретация экспериментальных данных выполнены лично автором.

На заседании "04" декабря 2015 года диссертационный совет принял решение присудить Шаталову Денису Олеговичу ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 15 докторов наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия, участвовавших в заседании, из 21 человека, входящих в состав совета, проголосовали: за - 16, против - 0, недействительных бюллетеней - 0.

Председатель диссертационного совета,
доктор фармацевтических наук,
профессор

Куркин Владимир Александрович

Ученый секретарь
диссертационного совета
кандидат фармацевтических наук,
доцент
«04» декабря 2015 г.

Петрухина Ирина Константиновна