

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.

Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации направлена на увеличение количества отечественных лекарственных средств на фармацевтическом рынке. Это предполагает создание новых лекарственных средств, составной частью которого является разработка методов контроля качества, что, в свою очередь, обосновывает актуальность темы диссертационного исследования.

Целью диссертационной работы было изучение, разработка и стандартизация методов контроля качества разветвленного олигогексаметиленгуанидин гидрохлорида. Выполненная работа позволила достигнуть в полном объеме озвученную цель, в результате чего выявлены связи и закономерности между химической структурой и свойствами ОГМГ-ГХ, разработаны методики контроля примесей исходных мономеров гексаметилендиамина и гуанидин гидрохлорида, а также предложены методы контроля содержания основного вещества в субстанции и разветвленного ОГМГ-ГХ в многокомпонентных препаратах на его основе. Проведенная работа позволит провести регистрационные мероприятия в отношении разветвленного ОГМГ-ГХ, и, в перспективе, создать на его основе ряд эффективных лекарственных препаратов для предупреждения, лечения и профилактики инфекционных заболеваний.

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

Научная новизна подтверждена проектом нормативной документации на субстанцию «ДЕЗАПОЛ» апробированный ЗАО «Институт фармацевтических технологий» (акт внедрения от 09.04.15) и технические условия ТУ 9300-006-83188314-2013 на «сополимер гексаметилендиамина и гуанидин гидрохлорида – разветвленный олигогексаметиленгуанидин гидрохлорид». Результаты работы неоднократно обсуждались на конференциях различного уровня – региональных, всероссийских и международных. Степень проработанности

темы диссертационного исследования позволила внедрить результаты исследований в фармацевтическую практику и учебный процесс.

Критических замечаний нет.

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа **Шаталова Дениса Олеговича** на тему «Разработка и стандартизация методов контроля качества разветвленного олигогексаметиленгуанидин гидрохлорида» представляет собой самостоятельную законченную научно-квалификационную работу, направленную на решение актуальных задач современной фармацевтической химии по выявлению связей и закономерностей между строением и свойствами веществ, формулированию и развитию принципов стандартизации, разработке новых, совершенствованию, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств, полностью 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 промышленной фармации
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова,
Заместитель академика –секретаря отделения медицинских наук РАН
член-корреспондент РАН, доктор технических наук,
профессор **Береговых Валерий Васильевич**

Адрес: г. Москва, Нагатинский затон, д. 45

Телефон: 8 (499) 128-...

E-mail: osipova-mma@bk...

Подпись руки В.В. Береговых

Заверяю

Заместитель главного ученого секретаря Президиума РАН,

Член бюро отделения медицинских наук

Академик РАН

А.А. Тутельян

«10» ноября 2015