

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации

Ножкиной Наталии Николаевны

на тему: «Разработка методик контроля качества лекарственной пленки, содержащей янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид»,

представленной на соискание ученой степени

кандидата фармацевтических наук по специальности

3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

В целях перехода на инновационную модель развития отечественного производства и в соответствии с государственной программой РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» и «Стратегией лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года» актуальным является лекарственное импортозамещение и увеличение доли лекарственных средств российского производителя на внутреннем рынке страны. Важным этапом при создании новых лекарственных средств является разработка методик контроля их качества, основанных на современных фармакопейных методах анализа и создание нормативных документов на лекарственные средства, согласно которым будет осуществляться надлежащий фармацевтический контроль. В связи этим диссертационное исследование по обоснованию и разработке методик контроля качества стоматологической лекарственной пленки, содержащей янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид, с целью проведения стандартизации новой лекарственной формы, является актуальным.

Автором диссертационного исследования определены показатели качества стоматологической лекарственной плёнки, разработаны методики их определения и обозначены критерии приемлемости показателей качества лекарственной пленки, содержащей янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид, в соответствии с требованиями ГФ РФ XIV изд., разработан проект ФС на лекарственную пленку.

В диссертационной работе определены оптимальные условия разделения янтарной кислоты и цетилпиридиния хлорида и впервые

разработана методика совместного определения янтарной кислоты и цетилпиридиния хлорида в лекарственной пленке методом ВЭЖХ. Приведены результаты валидационной оценки разработанной методики.

Автором проведено исследования в условиях *in vitro* антимикробного и антиоксидантного действия модельных образцов лекарственной пленки, содержащей янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид.

Диссертационное исследование Н. Н. Ножкиной проведено в соответствии с современными требованиями к фармакопейному анализу и решает весь комплекс обозначенных задач.

Полученные автором результаты можно использовать в практической деятельности аналитических лабораторий и могут стать основой для дальнейшей разработки методик стандартизации новых лекарственных препаратов.

Основные положения диссертации отражены в 13 публикациях, из них 4 в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ, получен патент РФ на изобретение: «Способ получения лекарственного средства с кислотой янтарной и цетилпиридиния хлоридом местного действия».

Результаты работы неоднократно обсуждены на региональном, всероссийском и международном уровнях и используются в учебном процессе фармацевтических факультетов на кафедре фармацевтической химии Оренбургского государственного медицинского университета, на кафедре фармации и химии Южно-Уральского государственного университета. Материалы диссертационного исследования апробированы и внедрены в практическую деятельность ООО НПФ «Материя Медика Холдинг», ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора.

Критических замечаний нет.

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа Ножкиной Наталии Николаевны «Разработка методик контроля качества лекарственной

пленки, содержащей янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид» представляет собой самостоятельное законченное научное исследование, выполненное по актуальной теме современной фармацевтической науки, полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в ред. постановления Правительства РФ № 415 от 18.03.2023), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор - Ножкина Наталия Николаевна - заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Согласен на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных (в соответствии с требованиями Приказа Минобрнауки России № 662 от 01.07.2015 г.), необходимых для работы диссертационного совета 21.2.061.06.

Профессор кафедры фармацевтической химии
с курсами аналитической и токсикологической химии
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Башкирский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации.
450008, Приволжский федеральный округ,
Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Ленина, д. 3.
89174188796, dianov@inbox.ru
д. фарм. н., (14.04.02 - Фармацевтическая
химия, фармакогнозия), доцент

Дианов Валерий Михайлович

«29» сентября 2023

