

## ОТЗЫВ

**на автореферат диссертации Чепило Дмитрия Андреевича на тему «Разработка стандартных образцов для контроля качества антигипертензивных лекарственных средств – ингибиторов АПФ», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.**

Разработка, аттестация и дальнейшее производство стандартных образцов является одной из важнейших проблем фармацевтической отрасли в Российской Федерации. В связи с этим, диссертационная работа Чепило Д.А., посвященная разработке и контролю качества стандартных образцов антигипертензивных лекарственных средств эналаприла малеата и каптоприла, которые широко применяются в медицинской практике, является актуальной и своевременной.

Автором предложено комплексное решение для аттестации стандартных образцов применением как современных физико-химических, так и общих фармакопейных методов. Представленный подход может использоваться не только к антигипертензивным средствам, но и к другим химическим соединениям, отличающимся по строению от изученных каптоприла и эналаприла малеата.

Все представленные экспериментальные исследования осуществлялись на оборудовании, прошедшем поверку. Результаты диссертационного исследования были выполнены в достаточном объеме и квалифицированно статистически обработаны.

В рамках представленных результатов проведена комплексная идентификация по показателю «Подлинность» несколькими методами (масс-спектрометрия, инфракрасная спектроскопия и спектроскопия ядерного магнитного резонанса ( $^1\text{H}$  и  $^{13}\text{C}$ )); осуществлен ряд фармакопейных исследований, позволяющих дополнительно контролировать качество стандартов каптоприла и эналаприла малеата; разработаны и валидированы методики определения посторонних примесей, применяя метод высокоэффективной жидкостной хроматографии, и методика установления содержания остаточных органических растворителей, применяя метод газовой хроматографии. Соискателем предложены проекты спецификаций, позволяющих контролировать качество разработанных стандартов.

Полученные результаты, основные научные положения диссертации Чепило Д.А. были опубликованы в 8 печатных работах, из них 4 статьи в перечне изданий,

рекомендованных ВАК Российской Федерации для публикации основных материалов диссертационной работы.

Замечание, на странице 16 автореферата, таблица 5 при отнесении полос поглощения в ИК-спектре эналаприла допущена опечатка: поглощение при 3435 отнесено как к валентным колебаниям (nNH), так и к валентным колебаниям гидроксильной группы (nOH, -COOH). Однако, указанное замечание не имеет принципиального характера и не снижает ценности проведенных исследований и достоинств диссертационной работы Чепило Д.А.

### Заключение

По итогам изучения автореферата следует, что диссертационная работа Чепило Дмитрия Андреевича на тему: «Разработка стандартных образцов для контроля качества антигипертензивных лекарственных средств – ингибиторов АПФ» по актуальности, методическому уровню, объему выполненных исследований является научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Чепило Дмитрий Андреевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности – 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Доктор химических наук  
(1.4.8. Химия элементоорганических соединений), профессор,  
Акционерное общество «Всесоюзный научный центр по безопасности биологически активных веществ», отдел химии  
и технологии синтетических лекарственных средств,  
заведующая отделом

Скачилова Скачилова София Яковлевна  
«06» декабря 2022 г.

Подпись Скачиловой Софии Яковлевны заверяю:

Помощник директора - зав. отделом кадров Л.А. Коракина Коракина Л.А.



Организация: Акционерное общество «Всесоюзный научный центр по безопасности биологически активных веществ».

Адрес: 142450, Московская область, г. Старая Купавна, улица Кирова, дом 23.

Телефон / E-mail: +7 (495) 702-95-86 / vncbav@bk.ru

