

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы **Шульги Николая Андреевича** на тему: **«Разработка способов получения примесей некоторых лекарственных средств и их аттестация в качестве стандартных образцов»**, представленной в диссертационный совет ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Обеспечение качества лекарственных средств является важной задачей системы здравоохранения Российской Федерации, а их контроль по показателю «Родственные примеси» является одним из ключевых процессов, обеспечивающих безопасность и эффективность фармакотерапии, и требует использования современных высокоточных методов анализа, таких как высокоэффективная жидкостная хроматография или газовая хроматография. Однако, разработка, валидация и выполнение аналитических методик контроля примесей требует использования стандартных образцов соответствующих примесей.

В своей работе Н.А. Шульга обосновано указывает на современные проблемы отечественной фармацевтической отрасли. Среди прочего, автор подчёркивает, что рынок стандартных образцов примесей отечественного производства значительно ограничен и не имеет сопоставимой с зарубежными рынками широты ассортимента, в связи с чем является актуальным разработка научной-технологической базы для получения и разработки стандартных образцов примесей на территории Российской Федерации.

Судя по автореферату, диссертационная работа Шульги Николая Андреевича, представленная на тему «Разработка способов получения примесей некоторых лекарственных средств и их аттестация в качестве стандартных образцов», касается актуальной и чрезвычайно важной проблемы в области фармацевтической химии — разработки способов получения примесей лекарственных средств и их стандартизации для контроля качества лекарственных средств. Диссертация затрагивает проблемы, связанные с обеспечением качества и безопасности фармакотерапии, что в свете современных вызовов, таких как санкционные ограничения и зависимость от зарубежных стандартов и материалов, является крайне своевременным и востребованным исследованием.

Тематика исследования представляет интерес для отечественной фармацевтической промышленности, которая сталкивается с растущей потребностью в стандартизации примесей для массово используемых препаратов. Работы, проведённые автором, помогают развивать научную основу для перехода к независимому производству стандартных образцов примесей в России, что снижает зависимость от внешних поставок и защищает рынок от возможных рисков, связанных с политической и экономической нестабильностью.

Объектами исследования являются две примеси лекарственных средств из группы нестероидных противовоспалительных препаратов и β -адреноблокаторов — примесь А кетопрофена и примесь А пропранолола. Выбор данных объектов обусловлен значимостью данных лекарственных средств для системы здравоохранения, включением данных лекарственных средств в клинические рекомендации и список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Автором впервые разработаны и апробированы детально проработанные лабораторные регламенты синтеза примеси А кетопрофена и примеси А пропранолола из коммерчески доступного сырья и реагентов аналитической чистоты. Особенностью предложенных методик является их технологическая воспроизводимость, рациональность и адаптируемость. Каждый из синтетических маршрутов отличается продуманной последовательностью стадий, позволяющих целенаправленно формировать структуру целевого соединения и получать вещество высокой чистоты.

Значимым этапом в работе стала препаративная очистка синтезированного материала примеси А кетопрофена, выполненная с использованием современной системы препаративной высокоэффективной жидкостной хроматографии. В результате применения данной техники чистота материала примеси А кетопрофена возросла с 90,45 % до 99,86 %, что подтверждает эффективность предложенной методики и высокую селективность используемой системы.

Для идентификации соединений использованы современные методы анализа, такие как инфракрасная спектроскопия, спектроскопия ядерного магнитного резонанса и масс-спектрометрия. Высокая степень чистоты синтезированных примесей подтверждена разработанными и валидированными методиками определения органических примесей и остаточных органических растворителей с применением высокоэффективной жидкостной и газовой хроматографии. Разработанные методики валидированы в соответствии с требованиями ГФ РФ XV изд.

Результаты научно-исследовательской работы представлены в 7 печатных работах, в том числе в 5 научных статьях, входящих в перечень международных баз данных Scopus, Chemical Abstracts, 2 публикации в сборниках материалов конференций.

Работа имеет высокую практическую и теоретическую значимость: на основе результатов исследования сформирован полный комплект нормативно-технической документации, включающий программу испытаний для утверждения типа, программу испытаний серийного выпуска, описание типа, акт испытаний, методику приготовления материала, научно-технический отчет, паспорт и макет этикетки. Полученные результаты подтверждают научную обоснованность и практическую применимость разработанных стандартных образцов в системе метрологического и фармацевтического контроля.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Шульги Николая Андреевича на тему «Разработка способов получения примесей некоторых лекарственных средств и их аттестация в качестве стандартных образцов» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук 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 № 0692/Р от 06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023 г., приказом №0787/Р от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Шульга Николай Андреевич, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Доктор фармацевтических наук, профессор
(3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия),
заведующий кафедрой фармацевтической химии и
фармакогнозии федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения высшего
образования «Воронежский государственный
университет»

Подпись Тринеевой Ольги Валерьевны
Ученый секретарь
ФГБОУ ВО «ВГУ»

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет»; 394018, Россия, г. Воронеж, Университетская площадь, 1
Тел: +7 (473) 220-75-21; E-mail: office@main.vsu.ru

Тринеева Ольга Валерьевна
«10» ноября 2025 г.

Лопаева Мария Артуровна
«10» ноября 2025 г.