

ОТЗЫВ

На автореферат диссертации Мельник Елизаветы Валерьевны на тему «Разработка методики определения алкалоидов чемерицы в биологических объектах и лекарственных препаратах методом ВЭЖХ-МС/МС», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Среди современных тенденций развития фармакогнозии заметное место занимают исследования, посвященные изучению химического состава как исходного лекарственного растительного сырья, так и лекарственных препаратов из него, а также совершенствованию методов их стандартизации. В настоящее время для стандартизации лекарственных средств растительного происхождения большое внимание уделяется использованию физико-химических методов анализа, которые позволяют с высокой степенью точности и чувствительности не только идентифицировать, но и количественно определять содержание биологически активных веществ в присутствии примесей или сопутствующих природных соединений в лекарственных средствах растительного происхождения.

Диссертационная работа Мельник Елизаветы Валерьевны посвящена разработке методик качественного и количественного определения алкалоидов чемерицы Лобеля корневищ с корнями, содержащихся в лекарственных препаратах и биологических объектах.

Фармацевтическая субстанция «Чемерицы настойка», лекарственный препарат на ее основе, известный под торговым наименованием «Чемеричная вода», включены в Государственный реестр лекарственных средств. В ГФ РФ XIV издания содержится фармакопейная статья на лекарственное растительное сырье – ФС.2.5.0104.18 «Чемерицы Лобеля корневища с корнями», согласно которой идентификация основной группы биологически активных веществ – алкалоидов стероидной природы (гликоалкалоидов) осуществляется методом хроматографии в тонком слое сорбента; определение содержания суммы алкалоидов проводится титриметрическим методом.

Диссертантом впервые с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с тандемным масс-спектрометрическим детектированием (ВЭЖХ-МС/МС) идентифицированы три основных алкалоида в составе

чемеричной воды – иервин, протOVERATРИН А и протOVERATРИН В. Методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с диодно-матричным детектированием (ВЭЖХ-ДАД) в образцах чемеричной воды различных производителей определено содержание иервина и протOVERATРИНА А. Для разработки методики количественного определения методом ВЭЖХ-ДАД автором был выбран иервин как доминирующий алкалоид в составе лекарственного препарата. На основании проведенных исследований разработана методика количественного определения иервина в составе лекарственного препарата методом ВЭЖХ-ДАД. Содержание иервина в испытуемых образцах лекарственного препарата «Чемеричная вода» составляет от 136 до 170 мкг/мл. Разработанная методика валидирована, показана ее специфичность, линейность, правильность и прецизионность.

Проведенный диссертантом статистический анализ отравлений лекарственными препаратами чемерицы в пяти регионах Российской Федерации (г. Москва, г. Санкт-Петербург, г. Омск, г. Чита, ХМАО-Югра) показал актуальность разработки методики для диагностики отравлений алкалоидами чемерицы в биологических объектах. Автором разработана и валидирована методика определения алкалоидов чемерицы в плазме крови и моче. Нижний предел количественного определения и для иервина, и для протOVERATРИНА А в обоих биологических объектах составляет 0,1 нг/мл.

Разработанная диссертантом методика определения алкалоидов чемерицы в плазме крови и моче внедрена в практику Отделения острых отравлений и соматопсихиатрических расстройств ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского ДЗМ» и в работу Химикотоксикологической лаборатории Референс-центра по мониторингу потребления ПАВ (филиал) ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ».

Результаты проведенных исследований отражены в 5 печатных работах, из которых 4 - опубликованы в журналах, индексируемых в SCOPUS, WoS, ChemicalAbstracts, из них 2 - опубликованы в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Общие выводы диссертационной работы полностью отражают полученные результаты и соответствуют поставленным задачам исследования.

Автореферат написан грамотным научным языком, изложен последовательно, иллюстрирован таблицами и графиками.

Критических замечаний нет.

Ознакомление с материалами, изложенными в автореферате, позволяет сделать заключение, что диссертационная работа Мельник Елизаветы Валерьевны на тему «Разработка методики определения алкалоидов чемерицы в биологических объектах и лекарственных препаратах методом ВЭЖХ-МС/МС» является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует паспорту специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Работа Мельник Е.В. отвечает 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 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям. Мельник Елизавета Валерьевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России,
доктор фармацевтических наук (14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия)

Ковалева Елена Леонардовна

Подпись д-ра фармац. наук Ковалевой Е.Л. заверяю
Ученый секретарь ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России, кандидат медицинских наук

Климов Владимир Иванович

«25» мая 2021 г.



Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации
127051, г. Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2, тел. 8(495) 234-61-04,
e-mail: kovaleva@expmed.ru