

В диссертационный совет ДСУ 208.002.02
при ФГАОУ ВО Первый МГМУ
имени И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы **Родина Михаила Николаевича** на тему:
**«Совершенствование методов контроля качества цветков липы, семян льна,
слоевищ ламинарии и лекарственных препаратов на их основе»**,
представленную в диссертационный совет ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО
Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский
Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по
специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Диссертационная работа Родина Михаила Николаевича посвящена одной из наиболее актуальных и сложных задач современной фармации – разработке и валидации эффективных методов контроля качества многокомпонентного лекарственного растительного сырья (ЛРС) и лекарственных растительных препаратов (ЛРП) на его основе. В условиях современного фармацевтического рынка, где требования к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств (ЛС) постоянно повышаются, существующая нормативная база для многих видов ЛРП, включая цветки липы, семена льна и слоевища ламинарии, не успевает должным образом модернизироваться. Автор справедливо указывает на недостатки действующих фармакопейных методик, таких как гравиметрия, которые отличаются высокой трудоемкостью, длительностью, недостаточной специфичностью и воспроизводимостью. Решение этой проблемы лежит в плоскости внедрения современных высокочувствительных физико-химических методов анализа, что и составляет предмет настоящего исследования.

Автореферат производит исключительно положительное впечатление глубиной проработки материала, логикой изложения и высоким методологическим уровнем. Работа выстроена в соответствии с классическими канонами научного

исследования, начиная от постановки цели и задач, заканчивая формулировкой обоснованных выводов и практически значимых рекомендаций.

Научная новизна диссертационной работы заключается, прежде всего, в фундаментальном методологическом подходе к стандартизации. Во-первых, автором впервые разработаны и валидированы в соответствии с современными требованиями ГФ РФ спектрофотометрические (СФМ) методики количественного определения для ключевых групп биологически активных соединений:

1. Методика определения суммы восстанавливающих сахаров в составе полисахаридов в пересчете на глюкозу с использованием антронового реактива. Данная методика предложена как современная и более специфичная альтернатива гравиметрии и другим устаревшим спектрофотометрическим методам (например, с пикриновой кислотой) для всех трех исследуемых объектов.

2. Методика определения суммы флавоноидов в цветках липы в пересчете на рутин. Автор убедительно обосновывает отказ от пересчета на кверцетин, принятого в текущей ФС, демонстрируя, что рутин является более характерным и доминирующим компонентом для данного вида ЛРС.

Во-вторых, научная новизна подкреплена обоснованно широким применением целого комплекса современных инструментальных методов для всестороннего изучения химического состава объектов. Автором использованы не только СФМ и тонкослойная хроматография, но и высокоэффективная жидкостная хроматография, ультраэффективная жидкостная хроматография с тандемным квадрупольным масс-спектрометрическим УФ-детектированием, газовая хроматография с масс-спектрометрическим и пламенно-ионизационным детекторами, а также масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой. Такой комплекс аналитических подходов обеспечил формирование развернутого «химического профиля» каждого исследуемого ЛРП.

Достоверность и обоснованность полученных результатов не вызывает сомнений. Как следует из автореферата, выводы диссертации базируются на большом объеме экспериментального материала (более 10 серий каждого объекта), обработанном с применением корректных методов математической статистики в соответствии с ОФС ГФ РФ. Особо следует подчеркнуть, что ключевые разработанные методики прошли полную валидационную оценку по всем

необходимым параметрам (специфичность, линейность, правильность, повторяемость, внутрилабораторная прецизионность), что гарантирует их надежность и воспроизводимость.

Работа имеет несомненный прикладной характер и высокую практическую значимость. Разработанные методики могут быть внедрены в практику контрольно-аналитических лабораторий фармацевтических предприятий и центров контроля качества ЛС. Это позволит существенно сократить время анализа, снизить его себестоимость и, что самое главное, повысить эффективность контроля качества ЛРП.

Особого одобрения заслуживает тот факт, что результаты исследования уже нашли практическое применение, будучи внедренными в учебный процесс Института фармации им. А.П. Нелюбина Сеченовского Университета и в работу испытательной лаборатории ООО «СК». Апробация работы на 5 международных конференциях и наличие 8 публикаций, в том числе в журналах из Перечня ВАК и индексируемых в Scopus, свидетельствуют о высоком научном уровне и признании результатов диссертанта научным сообществом.

В ходе анализа автореферата не выявлено каких-либо принципиальных недостатков. Формулировки выдержаны в научном стиле, а материал автореферата соответствует и воспроизводит содержание всех разделов диссертации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ автореферата показывает, что диссертационная работа Родина Михаила Николаевича на тему «Совершенствование методов контроля качества цветков липы, семян льна, слоевищ ламинарии и лекарственных препаратов на их основе», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия является завершенной 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 (с изменениями, утвержденными: приказом № 1179/Р от 29.08.2023 г., приказом №

0787/P от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Родин Михаил Николаевич заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности – 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Доктор фармацевтических наук
(3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия),
доцент кафедры фармацевтической химии
и фармакогнозии федерального
государственного образовательного
учреждения высшего образования
«Воронежский государственный университет»
Минобрнауки России, доцент

Гудкова Алевтина Алексеевна

Подпись Гудковой Алевтины Алексеевны заверяю:
Учёный секретарь ФГБОУ ВО «Воронежский
государственный университет» Минобрнауки России



Лопаяева Мария Артуровна
«13» мая 2025 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, 394018, г. Воронеж, Университетская пл., дом 1.

тел.: +7 (473) 220-75-21, электронная почта: office@main.vsu.ru