

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.

Диссертационное исследование Чепило Дмитрия Андреевича посвящено актуальному вопросу разработки стандартных образцов лекарственных средств. На сегодняшний день тематика работы является одной из приоритетных для фармацевтической области Российской Федерации. Использование стандартных образцов лекарственных соединений при проведении фармакокинетических исследований позволяет получать объективные данные и выводить на рынок качественные и безопасные продукты. Расширение отечественного фонда стандартных образцов является важной задачей, решаемой на государственном уровне. Развитие данного направления будет способствовать совершенствованию систем разработки, стандартизации и контроля качества лекарственных средств, а также беспрепятственному выпуску инновационных лекарственных препаратов.

Изучая автореферат, можно сказать, что автор предлагает комплексный подход для аттестации стандартных образцов на примере веществ из группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента. Последовательно описывается ход исследований:

1. Подбор кандидатов в стандартные образцы – каптопил и эналаприла малеат;
2. Идентификация несколькими методами анализа (ИК-спектроскопия, масс-спектрометрия, ЯМР-спектроскопия по ^{13}C и ^1H);
3. Проведения общих фармакопейных исследований: внешний вид, растворимость, прозрачность, цветность, температура плавления, удельное вращение, содержание воды, потеря в массе при высушивании, содержание тяжелых металлов, сульфатная зола;

4. Определение посторонних примесей для объектов исследований с помощью оптимизированных методик Европейской фармакопеи. Приводится описание валидации оптимизированных методик определения посторонних примесей методом ВЭЖХ по основным параметрам. Приводится краткая информация о профиле исследуемых примесных соединений.
5. Определение остаточных органических растворителей для объектов исследований с помощью разработанной методики с помощью метода ГХ. Методика валидировалась по основным параметрам. Описываются предполагаемые остаточные органические растворители;
6. Проводится количественное определение по принципу материального баланса;
7. На основании экспериментальных и теоретических данных автором предлагаются проекты нормативной документации для каждого разработанного стандарта.

Описанный подход универсален, что позволяет адаптировать его для создания почти любого химического стандартного образца.

Полученные результаты работы можно оценить, как достоверные, ввиду осуществления экспериментальной части на поверенном оборудовании, в достаточном объеме, с проведением валидации методик оценки посторонних примесей и остаточных органических растворителей и статистической обработкой данных надлежащим образом.

По теме диссертационной работы опубликовано 8 печатных работ, в том числе 4 статьи в изданиях, рекомендованных ВАК. Основные результаты исследования доложены на всероссийских и международных конференциях.

Таким образом, ознакомившись с авторефератом, можно сказать, что диссертация Чепило Дмитрия Андреевича на тему: «Разработка стандартных образцов для контроля качества антигипертензивных лекарственных средств – ингибиторов АПФ» 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 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 биологических наук (3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология),
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова», лаборатория фармакокинетики, ведущий научный сотрудник.

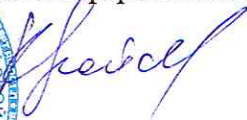

Литвин Александр Алексеевич

Подпись А.А. Литвина заверяю:

Ученый секретарь ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В. В. Закусова»,

к.б.н.





Крайнева Валентина Александровна

« 7 » декабря 2022 г.

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова»

Адрес: 125315, Российская Федерация, Москва, ул. Балтийская, д. 8.

Тел.: +7 (499) 151 18 81; E-mail: zakusovpharm@mail.ru; Сайт: <https://www.academpharm.ru/>.