

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.

Исследования, представленные в диссертационной работе Чепило Д.А., затрагивают актуальный на сегодняшний день вопрос разработки стандартных образцов. Большинство современных методов анализа неразрывно связаны с использованием стандартных образцов исследуемых веществ. Нарастающий дефицит преобладавших ранее зарубежных стандартов нарушает деятельность организаций, связанных с контролем качества, стандартизацией и разработкой лекарственных препаратов, а также других смежных отраслей, использующих идентичные стандартные образцы. Складывающаяся ситуация определяет необходимость в кратчайшие сроки нарастить перечень отечественных стандартных образцов как для уже известных лекарственных средств, так и для новых молекул.

Результаты диссертационной работы отражены в 8 печатных работах, из них 4 статьи – в научных журналах, рекомендованных ВАК РФ, из которых 2 статьи – в изданиях, рецензируемых базой данных Scopus.

В своей работе автор описывает подход разработки стандартных образцов на примере каптоприла и эналаприла, которые относятся к группе ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента и являются производными пролина. На основании теоретического анализа физико-химических свойств объектов исследования, а также изучения работ по выбранной тематике соискателем был сформирован план проведения экспериментальной части.

Для подтверждения структуры каптоприла и эналаприла малеата Чепило Д.А. использовал несколько известных методов анализа: масс-спектрометрия, ИК- и ЯМР-спектроскопия. Такой подход позволяет говорить о достаточно достоверной идентификации исследуемых веществ.

Проведено определение предполагаемых посторонних примесей у стандартных образцов каптоприла и эналаприла малеата с помощью метода высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) при детектировании в ультрафиолетовой области.

Осуществлено исследование остаточных органических растворителей (метиленхлорид, этанол, ацетон, гексан) с помощью метода газовой хроматографии (ГХ) с использованием пламенно-ионизационного детектора.

Вместе с перечисленными анализами проведены общепармакопейные исследования, устанавливающие дополнительные критерии качества к разработанным стандартным образцам: внешний вид, растворимость, прозрачность, цветность, температура плавления, удельное вращение, содержание воды, потеря в массе при высушивании, содержание тяжелых металлов, сульфатная зола.

Основываясь на принципе материального баланса, проведено количественное определение стандартов. Предложены проекты спецификаций, регламентирующие требования к качеству стандартных образцов каптоприла и эналаприла малеата.

Экспериментальная часть исследования выполнена на оборудовании, прошедшем поверку и находящемся в исправном состоянии. Анализы выполнены в полном объеме, полученные результаты прошли статистическую обработку.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, диссертационная работа 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.

Кандидат фармацевтических наук (3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия), Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи», лаборатория метаболомного и протеомного анализа, научный сотрудник.

Кошечкина Анна Сергеевна

Подпись А.С. Кошечкиной заверяю

« 09 » декабря 2022 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи»

Адрес: 109240, Москва, Устьинский проезд, 2/14

Тел.: +7(495)698-5360; E-mail: mailbox@ion.ru; Сайт: <https://www.ion.ru/>

