

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.

Артериальная гипертензия входит в число самых распространенных заболеваний сердечно-сосудистой системы. При лечении данной патологии могут использоваться лекарственные средства группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, чаще в сочетании с другими фармакологическими группами препаратов. Нередко возникают ситуации непреднамеренных и умышленных острых отравлений принимаемыми препаратами. Современные подходы к химико-токсикологическому анализу таких случаев определяют использование передовых физико-химических методов в сочетании со стандартными образцами предполагаемых веществ, потенциально вызвавших состояние отравления организма. Поэтому необходимость разработки стандартных образцов группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента является актуальной, особенно на сегодняшний момент, когда дефицит зарубежных стандартов увеличивается с каждым днем.

Объектами исследования являлись вещества, обладающие антигипертензивными фармакологическими свойствами и относящиеся к группе ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, а именно – каптоприл и эналаприл (эналаприла малеат).

Автором проведена идентификация исследуемых образцов методами ИК-спектроскопии, масс-спектрометрии и ЯМР-спектроскопии (^1H , ^{13}C). Такой принцип позволяет надежно устанавливать структуру стандартов.

Для оценки посторонних примесей с помощью метода высокоэффективной хроматографии были апробированы методики Европейской фармакопеи – одна для стандартов каптоприла и одна для стандартов эналаприла малеата. Также была разработана общая для двух аттестуемых стандартов методика определения остаточных органических растворителей, используя метод газовой хроматографии.

С целью дополнительного контроля качества Чепило Д.А. провел общие фармакопейные исследования, установил нормы по данным показателям и в табличном виде представил сравнительную характеристику требований к качеству исходных субстанций и аттестуемых стандартов.

На основании проведенного исследования предлагаются проекты нормативной документации для каптоприла и эналаприла малеата, позволяющие в дальнейшем контролировать качество разработанных стандартных образцов.

Экспериментальная часть работы выполнена на современном оборудовании, прошедшем поверку. Все исследования проведены в достаточном объеме. Полученные результаты прошли статистическую обработку. Результаты проведенных исследований отражены 8 печатных работах, из них 4 статьи в изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, из которых 2 статьи в изданиях, индексируемых в международной базе данных Scopus.

Автореферат четко и структурированно передает основную суть диссертационной работы Чепило Д.А., подкрепляя излагаемую информацию рисунками и таблицами.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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.

Заведующий лабораторией судебно-химических и химико-токсикологических исследований Федерального государственного бюджетного учреждения «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия)

Калёкин Роман Анатольевич

«*М*» *ноября* 2022 г.

Подпись Калёкина Р. А. заверяю:

начальник ОК ФГБУ «РЦСМЭ» Минздрава России

Т.Н. Кухоль



Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Адрес: 125284, г. Москва, ул. Поликарпова, д. 12/13;
Телефон: +7 (495) 945 21-69; e-mail: mail@rc-sme.ru.