

В диссертационный совет ДСУ 208.002.01  
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)

### **ОТЗЫВ**

**на автореферат диссертации Елизаветы Валерьевны Мельник 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**

В современной фармакогнозии приоритетны исследования, посвященные разработке и совершенствованию методов стандартизации как исходного лекарственного растительного сырья, так и лекарственных препаратов из него, опирающиеся на принцип сквозной стандартизации. 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. Особенный интерес в этом аспекте представляют различные хроматографические методы.

Диссертация Елизаветы Валерьевны Мельник посвящена разработке и валидации методик качественного и количественного определения алкалоидов чемерицы методом ВЭЖХ-МС/МС в биологических образцах (плазма крови и моча) для лабораторной диагностики отравлений чемерицей, а также в лекарственных препаратах на основе чемерицы Лобеля для проведения контроля качества.

Диссертантом впервые с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с тандемным масс-спектрометрическим детектированием идентифицированы три основных алкалоида в составе чемеричной воды – иервин, протовератрин А и протовератрин В. Методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с диодно-матричным детектированием в образцах чемеричной воды различных производителей определено содержание иервина и протовератрина А. Для разработки методики количественного определения автором выбран иервин как доминирующий алкалоид в составе лекарственного препарата. На основании проведенных исследований разработана методика количественного определения иервина в составе лекарственного препарата методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с диодно-матричным детектированием. Содержание иервина в испытуемых образцах лекарственного



препарата «Чемерицная 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 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 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с tandemным масс-спектрометрическим детектированием. Нижний предел количественного определения и для иервина, и для протовератрина А в обоих биологических объектах составляет 0,1 нг/мл.

Разработанная диссертантом методика определения алкалоидов чемерицы в плазме крови и моче методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с tandemным масс-спектрометрическим детектированием 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 пяти печатных работах, из которых четыре опубликованы в журналах, индексируемых в SCOPUS, WoS, Chemical Abstracts, из них две 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.

Критические замечания отсутствуют, но есть вопрос:

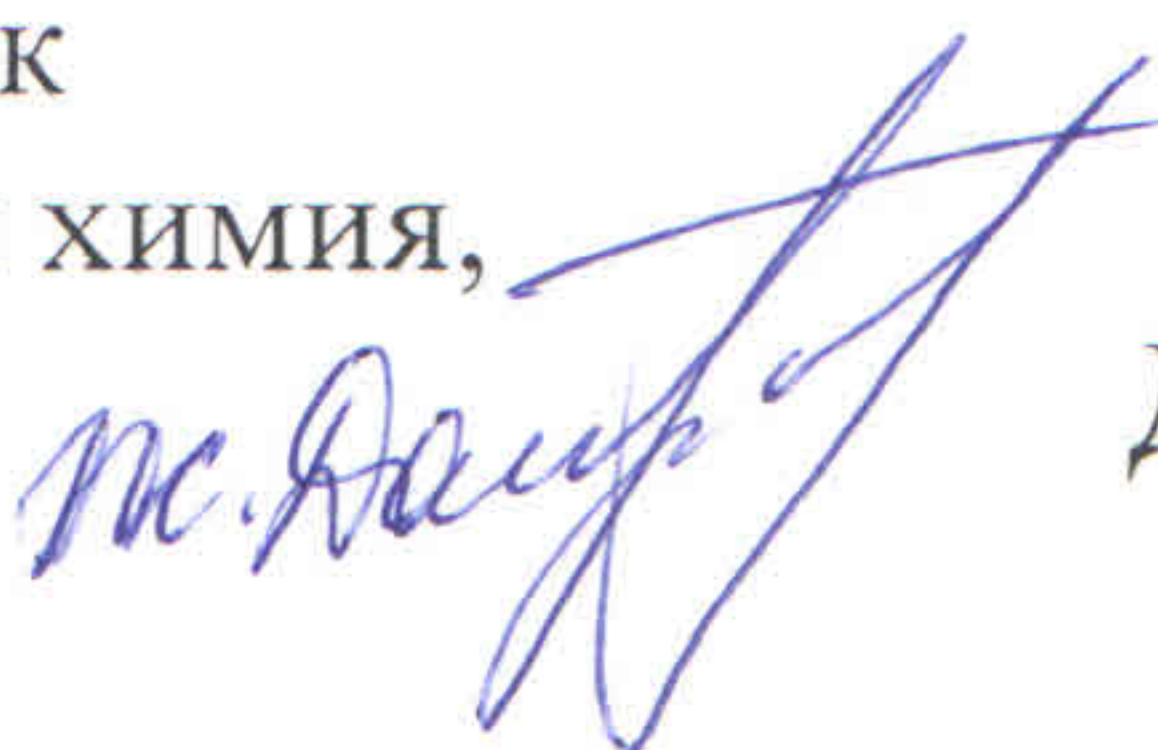
1. Как автор оценивает возможность разработки методики количественного определения иервина в лекарственном растительном сырье методом ВЭЖХ с целью актуализации ФС.2.5.0104.18 «Чемерицы Лобеля корневища с корнями»?

Содержание автореферата, 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.



Диссертация 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 № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а Мельник Елизавета Валерьевна заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Профессор кафедры фармакогнозии,  
ботаники и технологии фитопрепаратов  
Пятигорского медико-фармацевтического института-  
филиала федерального государственного бюджетного  
образовательного учреждения высшего образования  
«Волгоградский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
доктор фармацевтических наук  
(14.04.02. – фармацевтическая химия,  
фармакогнозия)



Дайронас Жанна Владимировна

31 мая 2021 г.

Пятигорский медико-фармацевтический институт — филиал государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации», 357532, Российская Федерация, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Калинина, д. 11, Официальный сайт – <https://www.pmedpharm.ru> +7 (918) 747-93-69. e-mail: [daironas@mail.ru](mailto:daironas@mail.ru)

