

"УТВЕРЖДАЮ"

Первый проректор-
проректор по научной работе РУДН
доктор медицинских наук, профессор, член-корр. РАН
А.А. Костин



10.06.2026

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН) на основании решения, принятого на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии.

Диссертация «Разработка экспресс-методов контроля качества водных растворов пептидов» выполнена на кафедре фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института.

Леденев Олег Владимирович 2000 года рождения, гражданин России, в 2023 году окончил Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» г. Москва по специальности 33.05.01 Фармация.

С 04.05.2026 по 03.05.2027 прикреплен на кафедру фармацевтической и токсикологической химии РУДН для подготовки диссертации.

В период подготовки диссертации являлась сотрудником (стажер-исследователь) кафедры фармацевтической и токсикологической химии РУДН, где и работает по настоящее время.

Документ о сдаче кандидатских экзаменов выдан в 2025 году в ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН).

Научный руководитель – Сыроешкин Антон Владимирович, д.б.н., профессор, заведующий кафедрой фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института, Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Тема диссертационного исследования была утверждена на заседании Ученого совета Медицинского института РУДН 28.05.2026, протокол № 0300-УСП-9.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы.** Диссертационная работа Леденева Олега Владимировича выполнена на современном научном уровне и посвящена разработке экспресс-методов контроля качества водных растворов пептидов. В работе решена актуальная для фармацевтической химии задача, связанная с разработкой

неразрушающих подходов к контролю качества пептидных лекарственных средств по показателю «подлинность». Выводы и обсуждение результатов основаны на анализе экспериментальных данных, научно обоснованы, метрологически подтверждены и логически вытекают из цели и задач исследования.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации, состоит в:** определении цели исследования, постановке задач, непосредственном участии в планировании и проведении экспериментов, получении экспериментальных данных, их статистической обработке и интерпретации, апробации результатов исследования, а также в подготовке публикаций по теме диссертации. Вклад автора связан с исследованием водных растворов биологически активных олиго- и полипептидов, анализом размерных характеристик плотностных неоднородностей, оценкой кинетики диффузного отражения света, регистрацией собственного радиотеплового излучения и обоснованием возможности применения данных подходов для экспресс-контроля качества пептидных лекарственных средств.
- **Степень достоверности результатов проведенных исследований.** Достоверность результатов обусловлена применением современных методов исследования: динамического лазерного светорассеяния, кинетики диффузного отражения света, регистрации собственного радиотеплового излучения и биотестирования на модели Spirotox. Метрологическая состоятельность подтверждена многократностью измерений, экспериментами на повторяемость данных и многосерийным воспроизведением результатов. Статистическая обработка показала высокую воспроизводимость полученных данных: среднеквадратичные отклонения не превышали 7 % при доверительной вероятности 0,98. Репрезентативность результатов обеспечена использованием олиго- и полипептидов различного происхождения, включая лекарственные препараты аптечного ассортимента и модельные пептидные соединения.
- **Новизна результатов проведенных исследований.** Впервые показана специфическая индукция плотностных неоднородностей биологически активными пептидами в водных растворах. Впервые предложено использование кинетики диффузного отражения света в качестве экспресс-метода контроля качества лекарственных средств на основе пептидов по показателю «подлинность». Разработан подход к дифференциации олиго- и полипептидов различной природы на основании дескрипторных профилей, тепловых карт и иерархического кластерного анализа. Показана возможность специфического контроля подлинности пептидных и полипептидных препаратов без вскрытия первичной упаковки на основе регистрации собственного радиотеплового излучения.
- **Практическая значимость проведенных исследований.** Практическая значимость работы состоит в возможности использования

разработанных подходов для неразрушающего экспресс-контроля качества водных растворов пептидов. Методика на основе кинетики диффузного отражения света позволяет проводить дифференциацию олиго- и полипептидов различной природы по индивидуальным дескрипторным профилям и может быть использована при разработке подходов к входному, промежуточному и производственному контролю качества. Регистрация собственного радиотеплового излучения водных растворов биологически активных веществ позволяет проводить оценку препаратов без вскрытия первичной упаковки, что имеет значение для совершенствования неразрушающих методов контроля качества лекарственных средств.

- **Ценность научных работ соискателя.** Ценность научных работ соискателя заключается в разработке и обосновании подходов к неразрушающему контролю качества водных растворов пептидов, а также в расширении представлений о физико-химических свойствах пептидных систем в водной среде. Основные положения диссертации отражены в публикациях, посвященных контролю качества пептидных лекарственных препаратов без вскрытия первичной упаковки, лекарственным средствам на основе биоактивных олигопептидов, применению собственного радиотеплового излучения и светорассеяния для анализа фармацевтических объектов.

- **Соответствие пунктам паспорта научной специальности.**

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.4.2 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» (фармацевтические науки) по следующим направлениям исследования: Пункт 1 – «Исследование и получение биологически активных веществ на основе направленного изменения структуры синтетического и природного происхождения и выявление связей и закономерностей между строением и свойствами веществ»; Пункт 3 – «Разработка новых, совершенствование, унификация и валидация существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления».

- **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем.** Материалы диссертации полно отражены в публикациях соискателя. По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ, включая статьи в журналах, индексируемых в Scopus (2) и Chemical Abstracts (4), а также публикации в сборниках конференций (4):

Международные базы цитирования:

1. **Ledenev O.V.,** Petrov G.V., Skripnikov A.Y., Syroeshkin A.V. Development of a method for quality control of peptide drugs without opening the primary packaging // International Journal of Applied Pharmaceutics. – 2025. – Vol. 17, № 5. – P. 1–6. DOI: 10.22159/ijap.2025v17i5.54386.

2. **Ledenev O.V.,** Levitskaya O.V., Syroeshkin A.V. Drugs based

on bioactive oligopeptides // Journal of Drug Delivery and Therapeutics. – 2025. – Vol. 15, № 6. – P. 244–252. DOI: 10.22270/jddt.v15i6.7194.

3. **Ledenev O.V.**, Filatov I.E., Eliseeva O.V., Latyshev O.E., Dyachenko I.A., Slashcheva G.A., Shaykhutdinova E.R., Kazakova E.N., Sadovnikova E.S., Patsap O.I., Lebedeva V.V., Murashev A.N., Grebennikova T.V. Toxicity evaluation of a VLP-based vaccine against human rotavirus infection following a single administration in rats: serum biochemistry and histopathological examination of organs and injection site // Journal of Drug Delivery and Therapeutics. – 2025. – Vol. 15, № 8. – P. 69–79. DOI: 10.22270/jddt.v15i8.7314.

4. Nazarov A.A., **Ledenev O.V.**, Petrov G.V., Levitskaya O.V., Syroeshkin A.V. New method of quality and quantity control of the insulin glulisine pharmaceuticals based on intrinsic radiothermal emission // Journal of Drug Delivery and Therapeutics. – 2025. – Vol. 15, № 6. – P. 116–125. DOI: 10.22270/jddt.v15i6.7189.

5. Petrov G.V., Koldina A.M., **Ledenev O.V.**, Tumasov V.N., Nazarov A.A., Syroeshkin A.V. Nanoparticles and nanomaterials: a review from the standpoint of pharmacy and medicine // Pharmaceutics. – 2025. – Vol. 17. – Art. 655. – 25 p. DOI: 10.3390/pharmaceutics17050655.

6. Levitskaya O.V., Petrov G.V., **Ledenev O.V.**, Yakunin D.Y., Grebennikova T.V. Non-destructive remote determination of total native protein concentration in virus-like particle vaccine preparations // Journal of Drug Delivery and Therapeutics. – 2025. – Vol. 15, № 8. – P. 95–100. DOI: 10.22270/jddt.v15i8.7320.

Тезисы и устные доклады:

7. **Леденев О.В.**, Скрипников А.Ю., Сыроешкин А.В. Специфическая индукция плотностных неоднородностей водными растворами лекарственных пептидных средств // Физика водных растворов: сборник тезисов VII Всероссийской конференции (Москва, 18–20 ноября 2024 г.). – М.: ООО «МЕКОЛ», 2024. – С. 64–65. DOI: 10.24412/cl-35040-2024-64-65. EDN: EPTJAJ.

8. **Леденев О.В.**, Скрипников А.Ю., Сыроешкин А.В. Экспресс-контроль качества иммунобиологических ЛС и ЛС на основе пептидов без вскрытия первичной упаковки // Перспективы внедрения инновационных технологий в медицине и фармации: материалы XI Всероссийской научно-практической конференции с международным участием (Электрогорск, Московская обл., 29 ноября 2024 г.). – Электрогорск: АО «ЭКОлаб», 2025. – С. 104–105. EDN: BFRMNY.

9. **Леденев О.В.**, Петров Г.В., Колдина А.М., Назаров А.А., Сыроешкин А.В. Наночастицы, модифицированные пептидами: синтез, применение, контроль качества // Нанохимия и современные нанотехнологии: материалы IV Международной научно-практической конференции (Москва, 25–27 июня 2025 г.). – М.: Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2025. – С. 152–155. EDN: DAPWSB.

10. Назаров А.А., Петров Г.В., **Леденев О.В.**, Колдина А.М., Сыроешкин А.В. Контроль качества наноразмерного препарата инсулина на основе собственного радиотеплового излучения // Нанохимия и современные нанотехнологии: материалы IV Международной научно-практической конференции (Москва, 25–27 июня 2025 г.). – М.: Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2025. – С. 159–162. EDN: LQZEIY.

Текст диссертации был проверен на использование заимствованного материала без ссылки на авторов и источники заимствования. После исключения всех корректных совпадений иных заимствований не обнаружено.

Диссертационная работа Леденева Олега Владимировича рекомендуется к публичной защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заключение принято на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института.

Присутствовало на заседании 10 чел.

Результаты голосования: «за» – 10 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел.

03.06.2026 г., протокол № 0300-35-БУП-14.

Председательствующий на заседании:

Профессор кафедры фармацевтической и токсикологической химии

Медицинского института

доктор фармацевтических наук, доцент

Е.В. Успенская

Подпись Успенской Е.В. удостоверяю.

Ученый секретарь Ученого совета

Медицинского института РУДН



Т.В. Максимова