

В диссертационный совет ПДС 0300.021  
Федерального государственного автономного  
образовательного учреждения высшего образования  
«Российский университет дружбы народов  
имени Патриса Лумумбы»

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Колябиной Екатерины Сергеевны  
на тему «Разработка экспресс-методов контроля качества лекарственных и  
парафармацевтических средств, содержащих наночастицы на основе соединений  
серебра», представленную на соискание ученой степени кандидата  
фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия,  
фармакогнозия

В последние годы растёт потребность в разработке высокочувствительных инструментальных методов анализа наноструктурированных форм лекарственных веществ, включая препараты на основе наночастиц серебра, обладающих выраженными антисептическими свойствами. Современные вызовы, связанные с микробной резистентностью и расширением спектра применения серебра в медицинской и фармацевтической практике, требуют не только создания новых лекарственных форм, но и разработки точных и экспрессных методов контроля их качества. Особое значение в этом контексте приобретают вопросы оценки дисперсного состава препаратов, в том числе с учётом особенностей их коллоидной структуры и нестабильной природы.

Диссертационная работа Колябиной Екатерины Сергеевны направлена на решение важной задачи — создание и обоснование комплекса методик качественного и количественного анализа серебросодержащих лекарственных и парафармацевтических средств различной природы. Исследование охватывает широкий спектр объектов, включая протеинат серебра и нитрат серебра, и предлагает прямые методы определения серебра в сложных системах, что особенно актуально при отсутствии унифицированных фармакопейных подходов к оценке коллоидных форм.

Научная и практическая ценность работы подтверждается применением набора современных аналитических методов: энергодисперсионной рентгенофлуоресцентной спектроскопии, динамического лазерного светорассеяния, а также метода диффузного отражения света от поверхности, позволяющих проводить анализ без разрушения образца. Особого внимания заслуживает вариант комплексирования нескольких инструментальных методов и оценка полидисперсности как одного из ключевых параметров стабильности исследуемых систем. Верификация результатов, статистическая обработка и

соблюдение требований к валидации методик обеспечивают достоверность полученных данных. Основные результаты были представлены на конференциях и обсуждены в научном сообществе.

Автореферат диссертации отражает содержание и структуру выполненной работы, соответствует требованиям к оформлению и позволяет составить представление о научной значимости исследования. При ознакомлении с авторефератом возникли следующие вопросы:

1. Предусматривается ли возможность применения предложенных методик для анализа других металлокомплексных форм, например, меди или цинка?
2. Планируется ли дальнейшее внедрение полученных результатов в деятельность контрольно-аналитических лабораторий?

Таким образом, диссертационная работа Колябиной Екатерины Сергеевны представляет собой самостоятельное, завершённое исследование, направленное на решение актуальной научно-практической задачи в области стандартизации и анализа наноразмерных лекарственных средств. Работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а её автор, Колябина Екатерина Сергеевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Ведущий специалист участка контроля входного сырья  
ООО «Ветбиохим»  
кандидат биологических наук 03.02.02.



Аканина Дарья Сергеевна

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5  
Телефон: +7(495) 640-17-14, доб. 459  
E-mail: dakanina@list.ru

Подпись Аканиной Д.С. заверяю:

Доктор ветеринарных наук,  
заместитель директора по производству  
и инновациям ООО «Ветбиохим»



Шемельков Е.В.

В диссертационный совет ПДС 0300.021  
Федерального государственного автономного  
образовательного учреждения высшего образования  
«Российский университет дружбы народов  
имени Патриса Лумумбы»

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Колябиной Екатерины Сергеевны  
на тему «Разработка экспресс-методов контроля качества лекарственных и  
парафармацевтических средств, содержащих наночастицы на основе соединений  
серебра», представленную на соискание ученой степени кандидата  
фармацевтических наук по специальности  
3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Использование наноматериалов в составе лекарственных средств является одним из перспективных направлений фармации в настоящее время. Установлено, что наноразмерные частицы металлов могут вызывать биологический ответ, отличный от действия традиционной ионной формы элемента. Биологическая активность наноматериалов напрямую связана с их размером и степенью полидисперсности. Выбор оптимального метода анализа полидисперсных наночастиц зависит от специфических требований поставленной задачи, доступного оборудования и необходимой точности.

В диссертационной работе Колябиной Екатерины Сергеевны обоснована и реализована оригинальная методика оценки размеров наночастиц на основе соединений серебра с использованием метода диффузного отражения света от поверхности образца. Это решение представляет собой важный шаг для научного сообщества, поскольку позволяет проводить измерения в непрозрачных и многокомпонентных системах, включая реальные лекарственные формы, без разрушения образца. Учитывая, что большинство препаратов на основе протеината серебра имеют коллоидную природу с выраженной оптической плотностью, внедрение метода, не ограниченного прозрачностью среды,

существенно расширяет аналитические возможности и даёт более реалистичную оценку характеристик действующего вещества, определяющих его фармакологическую активность.

В работе также применены рентгенофлуоресцентный анализ и лазерные методы рассеяния, что позволило провести комплексную оценку как элементного, так и дисперсного состава исследуемых препаратов. Методики прошли лабораторную проверку на воспроизводимость, линейность и другие валидационные параметры, а также были применены к различным образцам лекарственных и парафармацевтических средств. Статистическая обработка результатов выполнена с использованием специализированного программного обеспечения. Результаты, представленные в работе, достоверны, обоснованы и имеют практическую значимость.

Автореферат диссертационной работы отражает основные положения исследования, логично структурирован и оформлен в соответствии с требованиями. При ознакомлении возникли следующие вопросы:

1. Осуществлялась ли оценка стабильности аналитического сигнала при хранении образцов в течение длительного времени?
2. Рассматривалась ли возможность автоматизации предложенного подхода для его дальнейшего внедрения в лабораторную или производственную практику?

Существенных замечаний по работе не имею.

Таким образом, диссертационная работа Колябиной Екатерины Сергеевны является завершённым научным исследованием, содержащим элементы научной новизны и практической значимости, особенно в части расширения спектра аналитических методов для оценки характеристик наночастиц в лекарственных формах. Работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном

автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а её автор, Колябина Екатерина Сергеевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Ведущий научный сотрудник  
Института энергетических проблем  
химической физики им. В.Л. Тальрозе  
ФГБУН ФИЦ химической физики  
им. Н.Н. Семенова РАН,  
к.б.н., доцент



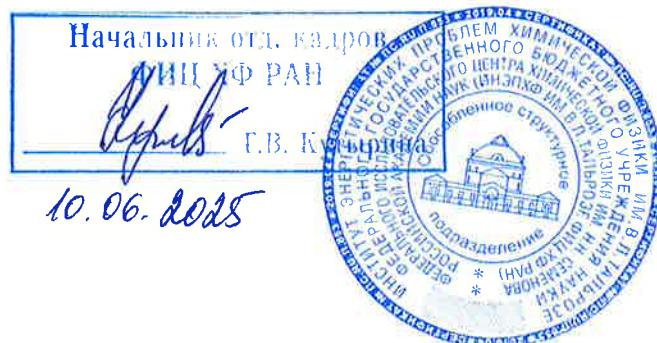
Богословская Ольга Александровна

Адрес: 119334, г. Москва, Ленинский проспект, д. 38, корп. 2

Телефон: +7(499)137-82-58

E-mail: [chphkiseleva@yandex.ru](mailto:chphkiseleva@yandex.ru)

Подпись Богословской О.А. заверяю:



В диссертационный совет ПДС 0300.021  
Федерального государственного автономного  
образовательного учреждения высшего образования  
«Российский университет дружбы народов  
имени Патриса Лумумбы»

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Колябиной Екатерины Сергеевны  
на тему «Разработка экспресс-методов контроля качества лекарственных и  
парафармацевтических средств, содержащих наночастицы на основе соединений  
серебра», представленную в диссертационный совет ПДС 0300.021 на базе  
ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»  
(РУДН) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по  
специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

На современном этапе развития фармацевтической науки и наномедицины наблюдается устойчивый рост интереса к серебросодержащим препаратам, обладающим выраженными антимикробными свойствами. В условиях глобального распространения устойчивых к антибиотикам микроорганизмов препараты с ионами и наночастицами серебра рассматриваются как перспективные альтернативы или дополнения к традиционной терапии. Однако высокая активность таких препаратов напрямую зависит от формы, размера и концентрации содержащегося в них серебра, что предъявляет особые требования к методам их анализа.

Препараты, содержащие протеинат серебра, представляют собой коллоидные системы, характеризующиеся нестабильностью и сложностью состава, что существенно затрудняет проведение стандартных методов контроля качества, особенно при отсутствии унифицированных подходов к установлению их подлинности и количественного содержания действующего вещества. В связи с этим разработка экспрессных и воспроизводимых методов анализа данной группы препаратов является актуальной задачей.

Диссертационная работа Колябиной Екатерины Сергеевны посвящена разработке комплекса качественных и количественных методов контроля качества серебросодержащих лекарственных средств и парафармацевтической продукции с точки зрения их элементного и дисперсного состава.

Достоверность полученных результатов исследования подтверждается использованием поверенного современного высокотехнологичного

оборудования и автоматизированных методов анализа: рентгенофлуоресцентная спектрометрия, метод лазерного рассеяния света, метод диффузного отражения света от поверхности и т.д. Проведенные исследования прошли проверку на повторяемость и внутрилабораторную воспроизводимость. Все результаты обработаны методами статистического анализа при помощи пакета программ OriginPro 2021 (OriginLab Corporation, США). Положения и выводы в диссертации Колябиной Е.С. базируются на достаточном объеме экспериментальных данных. Основные результаты диссертационного исследования обсуждены на научно-практических конференциях.

Ценность представленной работы заключается в применении сочетания рентгенофлуоресцентного и лазерных методов, обеспечивающих одновременный анализ содержания серебра и характеристик наночастиц, что имеет принципиальное значение для контроля стабильности коллоидных систем и предотвращения процессов коагуляции.

Автореферат диссертационной работы оформлен в соответствии с требованиями, содержание отражает основные положения работы. При рассмотрении работы возникли следующие вопросы:

1. Какова область применения предложенной формулы расчета содержания серебра протеината?
2. Может ли данная методика быть адаптирована для промышленного контроля качества?

Принципиальных замечаний к работе нет.

Таким образом, на основании ознакомления с текстом автореферата, считаю, что диссертационное исследование Колябиной Екатерины Сергеевны является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение научной задачи по поиску новых подходов в экспрессном контроле качества лекарственных препаратов, БАД и парафармацевтической продукции на основе наночастиц серебра. Работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса

Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а её автор, Колябина Екатерина Сергеевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заместитель директора  
Федерального государственного бюджетного  
научного учреждения  
«Всероссийский научно-исследовательский  
институт лекарственных и ароматических  
растений» (ФГБНУ ВИЛАР),  
кандидат фармацевтических наук  
(15.00.01 – технология лекарств и  
организация фармацевтического дела)

 О.А. Семкина

28 мая 2025 г.

*Контактные данные:* ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений», 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр. 1. Тел.: раб. (495)388-11-09, e-mail: semkina@vilarnii.ru

Подпись О.А. Семкиной заверяю:

Заведующий отделом кадров ФГБНУ ВИЛАР

« 28 » мая 2025 г.





Т.Г. Силаева