

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации **Гайдашева Ивана Андреевича «Разработка стандартного образца предприятия для микроэлементного анализа лекарственного растительного сырья»**, представленный 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.

В ходе индустриализации существенное количество природных почвенных ресурсов были загрязнены тяжелыми элементами, обладающими заметной токсичностью для человека. Контаминация субстрата тяжелыми металлами, на котором произрастает лекарственное растительное сырье, может существенно снизить производительность растений, а также представляет угрозу для конечного потребителя готовой продукции.

Проведение элементного анализа лекарственного растительного сырья с помощью эталонных разрушающих методов сопряжено с рядом трудностей. Разрушающие методы требуют высококвалифицированного персонала, трудоемкого процесса пробоподготовки, сверхчистых кислот для проведения минерализации.

Современные неразрушающие методы позволяют значительно упростить пробоподготовку при сохранении высокой достоверности результатов.

Методика определения жизнеспособности биологических образцов в перспективе позволит контролировать стабильность препаратов биологического происхождения, выявлять патогенные микроорганизмы, расширяя возможности проведения контроля качества.

Полученные результаты характеризуются **актуальностью и новизной**, а также **обладают большим практическим значением**.

Согласно тексту автореферата, работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п. 2.2 раздела II (кандидатская) 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 ее автор, Гайдашев Иван Андреевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Доцент кафедры
биоорганической химии
биологического факультета
МГУ им. М.В.Ломоносова
кандидат биологических наук
микробиология 1.5.11,
физиология и биохимия растений 1.5.21

04.03.25

Скрипников Александр Юрьевич

Адрес организации: Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова», биологический факультет, 119234, Москва г, Ленинские Горы ул,1,стр.12

E-mail: deptbioor@gmail.com
Т. + 7 9013359062

Подпись должность, ФИО заверяю

ПОДПИСЬ
ЗАВЕРЯЮ

Документовед



Скрипникова А.Ю.

В диссертационный совет ПДС 0300.021 Федерального
государственного автономного образовательного
учреждения высшего образования «Российский
университет дружбы народов имени
Патриса Лумумбы» (РУДН)
по фармацевтическим наукам

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации **Гайдашева Ивана Андреевича «Разработка стандартного образца предприятия для микроэлементного анализа лекарственного растительного сырья»**, представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. - фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Лекарственное растительное сырье (ЛРС) может быть использовано как в качестве самостоятельных препаратов, так и в качестве источника биологически активных веществ, макро- и микроэлементов. Контроль качества ЛРС, в том числе проведение элементного анализа экспресс-методами, невозможно без наличия стандартного образца. Использование матрично-идентичных стандартных образцов в ходе проведения анализа является стандартной практикой, в особенности актуальной, при выполнении анализа неразрушающими методами.

Обнаруженное общебиологическое явление может быть применимо не только для контроля жизнеспособности дормантных форм, контроля качества биологических препаратов, определения патогенных микроорганизмов, но и для подтверждения корректно проведенной пробоподготовки исследуемого образца для микроэлементного анализа.

Достоверность полученных данных обусловлена использованием современного оборудования, обеспечивающего высокую воспроизводимость. Разработка стандартного образца выполнена в соответствии с практиками ведущих международных организаций. Разработанные методики валидированы в соответствии ОФС 1.1.0012 «Валидация аналитических методик».

Полученные результаты характеризуются **актуальностью и новизной**, а также **обладают большим практическим значением**.

Согласно тексту автореферата, работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п. 2.2 раздела II (кандидатская) 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 ее автор, Гайдашев Иван Андреевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2 - фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Доцент кафедры «Химия» факультета «Фундаментальные науки» федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный технический университет им. Н.Э. Баумана (национальный исследовательский университет)», кандидат фармацевтических наук (14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия)



Макарова Мария Павловна

Адрес: 105005, Москва, 2-ая Бауманская ул., д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (499) 263-63-91

E-mail: makarovamp@bmstu.ru

ВЕРНО

«21» февраль 2025 г.



ОТЗЫВ

На автореферат диссертации **Гайдашева Ивана Андреевича «Разработка стандартного образца предприятия для микроэлементного анализа лекарственного растительного сырья»**, представленный 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.

Использование лекарственного растительного сырья (ЛРС), в том числе для производства лекарственных препаратов на его основе, требует проведения контроля качества. Экологическая обстановка и соответственно контаминация субстрата тяжелыми металлами особенно остро ставит вопрос о проведении микроэлементного анализа неразрушающим экспресс-методами, с учетом объемов производства ЛРС. Одним из таких методов является рентгенофлуоресцентный анализ. Несмотря на простоту и скорость выполнения анализа, данный метод обладает существенным недостатком: наличием матричного эффекта, искажающего получаемые результаты интенсивности рентгеновской флуоресценции. Для нивелирования данного эффекта, особенно важно использовать матрично-идентичный стандартный образец. Использование стандартных образцов, полученных на основе международных практик разработки стандартных образцов, позволяют получать наиболее представительные данные с помощью метода рентгенофлуоресцентного анализа. Впервые предложена методика определения жизнеспособности dormantных форм, позволяющая проводить контроль качества биологических препаратов.

Достоверность проведенных исследований подтверждается современными методами аналитического оборудования и программного обеспечения. Разработанные методики валидированы в соответствии ОФС 1.1.0012 «Валидация аналитических методик».

Полученные результаты характеризуются **актуальностью и новизной**, а также **обладают большим практическим значением.**

Согласно тексту автореферата, работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п. 2.2 раздела II (кандидатская) 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 ее автор, Гайдашев Иван Андреевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Начальник лаборатории метрологического обеспечения биологических и информационных технологий ФБУ "НИЦ ПМ – Ростест"

кандидат технических наук по специальности 05.11.15 «Метрология и метрологическое обеспечение»

Адрес организации: 119361, Москва, ул. Озерная, 46,

E-mail: ElenaVK@rostest.ru

Тел. +7 495 781 44 13

Кулябина Елена Валериевна


подпись

20.02.25

подпись

дата

Подпись Кулябиной Елены Валериевны подтверждаю –

Заместитель генерального директора ФБУ «НИИ ГМ – Ростест»

Булыгин Федор Владиленович



ОДПИСЬ

дата

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Гайдашева Ивана Андреевича на тему:
«Разработка стандартного образца предприятия для микроэлементного
анализа лекарственного растительного сырья», представленной на
соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по
специальности

3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Наряду с синтетическими лекарственными средствами, растительные ресурсы являются неисчерпаемым источником как микроэлементов, так и биологически активных веществ органической природы. Видоспецифическая комбинация микроэлементов, связанных в хелатные соединения или адсорбированных на биополимерах, вносит значительный вклад в биологическую активность и токсичность растительного сырья. Поскольку производство лекарственного растительного сырья является крупнотоннажным, а контрольные измерения потоковыми, методика, необходимая для контроля качества, должна соответствовать критериям экспрессности исследования, простоты пробоподготовки, и сам процесс измерения не должен приводить к изменению матрицы образца и, тем более, к ее разрушению, что значительно упростит дальнейший контроль качества, при этом особую роль приобретает использование стандартных образцов и высокоточных методов анализа.

В этой связи актуальной является диссертационная работа Гайдашева Ивана Андреевича, поскольку автором разработан прототип отечественного референс-образца – однородного монодисперсного лиофилизированного порошка из побегов *Kalanchoe daigremontiana*. Образец был изготовлен и охарактеризован в соответствии с международными практиками элементного анализа в качестве стандартного образца предприятия, включая экспресс-определение с помощью РФА.

Автором оптимизированы условия пробоподготовки побегов *K. daigremontiana* для получения монодисперсного однородного порошкообразного образца, пригодного для длительного хранения в стандартных лабораторных условиях; разработана методика экспресс-тестирования сухих порошкообразных образцов на предмет обнаружения жизнеспособных, dormantных форм; с помощью метода РФА изучена долговременная стабильность элементного состава порошкообразного образца *K. daigremontiana*; проведены межлабораторные интеркалибрации по определению элементного состава прототипа стандартного образца предприятия, изготовленного из побегов *K. daigremontiana*; методики изготовления стандартного образца валидированы в соответствии со следующими характеристиками: специфичность, предел

количественного определения, правильность, повторяемость, воспроизводимость, устойчивость.

Данная работа имеет несомненную теоретическую и практическую значимость, поскольку результатом является разработка прототипа референс-образца для элементного анализа сырья со сложной органической матрицей с использованием метода РФА. Кроме того, на основе метода интегральной спектроскопии в миллиметровой области длин волн был разработан способ контроля жизнеспособности dormantных форм.

Важной и значимой научной составляющей работы также является то, что обнаружено общебиологическое явление, отражающее фоновый метаболизм спящих форм, при котором конформационная подвижность внутриклеточных наночастиц (олигомерных белков и нуклеопротеидов) сопровождается радиотепловой эмиссией. Практическая значимость работы подчеркнута тем, что стандартный образец предприятия позволит обеспечить внутрилабораторный контроль качества и другие виды метрологического контроля при экспресс-анализе лекарственного растительного сырья и может лежать в основе создания стандартных образцов более высокого ранга (отраслевых, государственных и национальных эталонных мер). Разработанный метод контроля жизнеспособности dormantных форм может быть применен в фармации для экспресс-контроля жизнеспособности лиофилизированных бактериальных препаратов и поиска контаминаций в ЛРС.

Экспериментальные исследования научно обоснованы и достаточно полно отражены в 4 публикациях в журналах, индексируемых в международных базах цитирования (Scopus – 3, CAS – 1), а также в тезисах и устных докладах: III International Conference on Modern Research in Biological, Pharmaceutical, Medical and Environmental Sciences, II International scientific conference «Catalysis for a Sustainable World», XII всероссийская научная конференция студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего».

При ознакомлении с авторефератом возникли следующие вопросы:

1. Каково происхождение растительного сырья? Где оно было собрано и сколько серий исследовано? Существует ли зависимость микроэлементного состава от места и времени сбора?

2. На рисунке 2 (Стр. 13) присутствует разброс в результатах определения элементов марганца, железа и меди. Чем он может быть обусловлен?

Вопросы носят уточняющий характер и не влияют на положительное заключение по анализу автореферата.

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в разработке прототипа референс-образца для элементного анализа сырья со сложной

органической матрицей с использованием метода РФА и разработке способа контроля жизнеспособности дормантных форм. Судя по автореферату, диссертационная работа **Гайдашева Ивана Андреевича** на тему «Разработка стандартного образца предприятия для микроэлементного анализа лекарственного растительного сырья» является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком уровне, обладает научной новизной и практической значимостью и соответствует требованиям п.9. «Положения о присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013г № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016г. №335, от 02.08.2016г. №748, от 29.05.2017 г. №650, от 28.08.2017г. №1024, от 01.10.2018 г. №1168, от 20.03.2021 г. №426, от 11.09.2021 г. №1539, от 26.09.2022 г. №1690, от 26.01.2023 г. №101, от 18.03.2023 г. №415, от 26.10.2023 г. №1786), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Гайдашев Иван Андреевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Согласна на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных (в соответствии с требованиями Приказа Минобрнауки России № 662 от 01.07.2015 г.), необходимых для работы диссертационного совета ПДС 0300.021 на базе Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Профессор кафедры фармацевтической химии
Федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Новосибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук
(14.04.02. (3.4.2.)-фармацевтическая химия, фармакогнозия),

доцент

Терентьева Светлана Владимировна

« 4 » марта 2025 г.

Почтовый адрес: 630091, Сибирский федеральный округ,
Новосибирская обл., г.Новосибирск, ул. Красный проспект, 52,
Телефон раб.: +7(383) 226-98-11, e-mail: terentyeva_sv@mail.ru

