

Отзыв

официального оппонента, доктора фармацевтических наук, профессора Шорманова Владимира Камбулатовича на диссертацию **Гайдашева Ивана Андреевича «Разработка стандартного образца предприятия для микроэлементного анализа лекарственного растительного сырья»**, 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.

Актуальность темы диссертационного исследования.

Рациональное использование природных ресурсов является крайне важной задачей. Лекарственное растительное сырье (ЛРС) может использоваться как в качестве самостоятельных препаратов, так и с целью извлечения биологически активных веществ, в том числе макро- и микроэлементов. Разработка различных стандартных образцов, в том числе и биологического происхождения позволяет обеспечить значительно более высокую прецизионность при проведении аналитических испытаний, и соответственно повысить эффективность использования данного ресурса.

Использование ЛРС в качестве терапевтических средств требует проведения надлежащего контроля качества. Применение современных неразрушающих методов элементного анализа, разработкой матрично-идентичных стандартных образцов, позволяющих осуществлять контроль качества с высокой степенью достоверности результатов, а в дальнейшем и низкими финансовыми затратами, является перспективным направлением.

Подход с определением жизнеспособности биологического материала путем детекции собственного радиотеплового излучения является перспективным методом, позволяющим расширить пределы аналитической практики в контроле качества фармацевтической продукции. Данный подход позволяет обнаружить и обосновать тот этап пробоподготовки, после которого исследуемый образец достигнет определенной стабильности при хранении. Помимо определения стабильности стандартных образцов биологического происхождения, данный метод может применяться в контроле качества микробиологических препаратов, жизнеспособность которых, а, следовательно, и собственное радиотепловое излучение, будет снижаться при хранении в ненадлежащих условиях или нарушениях холодовой цепи.

Новизна исследования и полученных результатов. Впервые в РФ научно обоснована возможность создания стандартного референс-образца

для определения макро- и микроэлементов в лекарственных средствах растительного происхождения. Разработанный референс-образец характеризуется стабильной биологической матрицей и достоверным элементным составом, так как прошёл межлабораторную интеркалибрацию с использованием различных методов анализа.

Значение результатов диссертационной работы для науки и практики. По результатам диссертационной работы был разработан стандартный образец предприятия на основе побегов *K. daigremontiana*. Разработка референс-образца со стабильной биологической матрицей является важным этапом в совершенствовании элементного анализа многокомпонентных растительных материалов и галеновых препаратов на их основе.

Представленное в диссертации обоснование этапа пробоподготовки обеспечивает стабилизацию интенсивности рентгеновской флуоресценции при хранении стандартного образца. Детальная характеристика и обоснование каждого этапа пробоподготовки, а также введение в отечественную практику подхода межлабораторного и межметодного сличения результатов анализа позволяет рекомендовать разработанный референс-образец к внедрению в практику фармацевтических предприятий и центров контроля качества лекарственных средств.

Полученные диссертантом результаты представляют интерес для внедрения в учебный процесс фармацевтических ВУЗов и факультетов, поскольку формируют у учащихся понимание различий в элементном анализе однокомпонентных растворов и объектов со сложной органической матрицей и непредсказуемым составом неорганической компоненты.

Достоверность результатов диссертации и степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных диссертации. Достоверность диссертационных исследований обусловлена использованием современных аналитических методик и оборудования. Методика разработки стандартного образца соответствует актуальным международным практикам передовых организаций, таких как МАГАТЭ, NIST (Национальный институт стандартов и технологий США). Обоснованность выводов и рекомендаций подтверждено межлабораторным сличением результатов с использованием эталонных методов элементного анализа, а также валидацией по требуемым валидационным характеристикам в соответствии с ГФ РФ 15.

Все результаты обработаны с использованием программных обеспечений соответствующего оборудования и методами статистического

анализа с помощью пакета программ OriginPro 2021 (OriginLab Corporation, США).

Положения и выводы в диссертации Гайдашева И.А. базируются на значительном объеме экспериментальных данных и соответствующей статистической обработке. Основные результаты диссертационного исследования в полной мере обсуждены на научных конференциях.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати. Основные результаты исследования представлены 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 (Indian Academicians and Researchers Association, 9 октября 2022), II International scientific conference «Catalysis for a Sustainable World» (Москва, 12-15 декабря 2023), XII всероссийская научная конференция студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» (12; 2022; Санкт-Петербург).

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Содержание автореферата полностью соответствует и отражает основные положения и общие выводы диссертации. Автореферат диссертации и диссертация Гайдашева Ивана Андреевича соответствуют паспорту специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Замечания по содержанию и оформлению работы. Диссертационная работа представляет интерес для специалистов, работающих в области фармацевтического анализа. Общие выводы соответствуют результатам проведенного исследования. К диссертанту имеются вопросы:

1. В таблице 2 в правой колонке «Содержание воды; мг/г» не указана погрешность.
2. Почему при проведении сличения методом GZ-AAS не были проанализированы элементы K, Ca?

Заключение

Диссертационное исследование Гайдашева Ивана Андреевича является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена важная научная задача современной фармацевтической химии по изучению химического состава лекарственного растительного сырья, разработке и производству стандартных образцов для элементного

анализа, расширению практики применения неразрушающих методов элементного анализа.

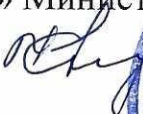
Работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п.2.2 раздела II (кандидатская) Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а её автор, Гайдашев Иван Андреевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Официальный оппонент

профессор кафедры фармацевтической, токсикологической и аналитической химии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук

(15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия),

профессор  Шорманов Владимир Камбулатович

Подпись профессора Владимира Камбулатовича Шорманова удостоверяю – начальник управления персоналом и кадровой работы федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  Наталья Николаевна Сорокина

305004, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 13

Тел.: 8(904)524-56-47

Электронная почта: R-WLADIMIR@yandex.ru



« 11 » февраля 2025 г.