

Отзыв

на автореферат диссертационной работы Васильева Василия Геннадьевича на тему «Контроль качества лекарственных средств и объектов растительного происхождения методом спектроскопии ЯМР ^1H без использования стандартных образцов», представленной на соискание ученой степени кандидата химических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

В настоящее время новый этап развития фармацевтического анализа связан, прежде всего, с выходом ГФХIII, вступающей в действие с 2016 года при сохранении некоторых параметров прошлых фармакопей ГФХI и ГФХII. Важно подчеркнуть в объеме новой ГФ ХIII появление новых общих фармакопейных статей (ОФС), в частности по масс-спектрометрии (МС), способствующих совершенствованию алгоритмов скрининга подлинности ЛС и близких им по эффективности биологически активных добавок. Эти ОФС позволяют преодолеть принципиальный недостаток наиболее используемых в практике анализа хроматографических и спектрофотометрических методов анализов. Последние, как правило, требуют наличия стандартных образцов (СО), которые ограничено доступны в процессе обеспечения контроля ЛС. На этапе рыночного оборота ЛС многие другие фармакопейные методы многооперационны, времязатратны и требуют использования разнообразных реактивов, т.е. не являются унифицированными. Метод ЯМР ^1H (далее ЯМР) для фармакопейного анализа имеет уникальный комплекс достоинств: простая пробоподготовка, экспресность, универсальность, прецизионность, возможность быстрого определения количества компонентной смеси без СО.

Работа содержит попытку расширения использования метода путем разработки новых быстрых, эффективных и экономичных подходов к идентификации и определению содержания компонентов ЛС и препаратов на основе лекарственного сырья, их адаптации к наиболее доступным для производственного использования спектрометрам ЯМР, создание гибридных алгоритмов скрининга ЛС совокупностью методов ЯМР и МС.

Таким образом, основная цель работы, применение методик спектроскопии ЯМР для идентификации биологически активных веществ без использования СО. Научная новизна работы, состоит в идентификации ЯМР отдельных групп флавоноидов гидроксильной группы, положения 5 кольца А. Обоснован выбор используемого растворителя и сигнала сравнения для идентификации отдельных флавоноидов в растительном сырье (препараты бисептол, производные дигидрокверцитина, рутина, диосмина и др.). Например, спектр ЯМР смеси дигидрокверцитина, рутина, диосмина содержит сигналы протонов 5-ОН с химическими сдвигами 11,87 М.Д., 12,03 М.Д., 12,56 М.Д., 12,93 М.Д. (см. рисунок 4 автореферата). Аналогичному анализу ЯМР -спектров подвергнуты препараты гингко билоба различных фирм изготовителей (вертекс Россия, юнифарм США и др.). Полученные результаты по препаратам гингко билоба действительно можно использовать для качества и количества определения лекарственных веществ (см. табл.4 автореферата). Аналогичным образом, автором работы выявлено содержание суммы флавоноидов в препаратах из растения расторопши пятнистой и др., а также в анализе олигопептидов (нанопептид бусерелина). Автором проведено сравнение изученных препаратов на разнополюсных спектрометрах ЯМР (60-600 МГц), тем не менее, автор подчеркивает, что в фармакопеях Европы и США спектроскопия ЯМР, рекомендована только для идентификации олигопептидов, при использовании рабочих сигналов 300 МГц и выше.

Поэтому, на мой взгляд, предложенный авторами проект новый ОФС «Идентификация и определение содержания олигопептидов методом спектроскопии ЯМР» является преждевременным. В этом случае нарушается многообразие применения фармакопейных методов, что является недопустимым в любых мировых фармакопеях.

Судя по автореферату, диссертационная работа Васильева В.Г. на тему «**Контроль качества лекарственных средств и объектов растительного происхождения методом спектроскопии ЯМР ¹H без использования стандартных образцов**» является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной и практической значимостью и соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (с учетом изменений, внесенных в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, **Васильев Василий Геннадьевич**, заслуживает присуждения ученой степени кандидата химических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Кузнецов Петр Васильевич

Заведующий кафедрой фармацевтической химии
ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет»

Минздрава России,

доктор фармацевтических наук (специальность 15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия и 03.00.04 – биохимия), профессор

Дата:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

650029, г. Кемерово, ул. Ворошилова, 22 А,

тел. (3842)73-48-56 (приемная), 35-89-16 (кафедра)

Электронная почта: Farmchimiay_Kuznecov@mail.ru.



Вход. № 15-5551
« 02 » 10 2018 г.
подпись *Иван*