

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации

КАРПОВА АЛЕКСАНДРА ВЯЧЕСЛАВОВИЧА

на тему «Разработка методических подходов метрологической оценки отдельных этапов анализа в контроле качества лекарственных средств и судебно-химической экспертизе», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности

3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

В настоящее время отсутствуют унифицированные для фармацевтического анализа и судебно-химической экспертизы подходы к метрологической оценке вклада и научно обоснованного планирования отдельных этапов анализа. В связи с этим совершенствование и разработка новых алгоритмов метрологической оценки отдельных этапов анализа, а также автоматизация расчетных процедур, необходимы для повышения качества и доказательности анализа в контроле качества лекарственных средств и судебно-химической экспертизе.

Автором диссертации разработан алгоритм оценки систематической ошибки аналитических методик при количественном определении целевых веществ методом УФ-спектрофотометрии в лекарственных препаратах, а также в биологических жидкостях методами газовой хроматографии с масс-селективным детектированием, тонкослойной хроматографии с компьютерной денситометрией.

Впервые обоснован алгоритм теоретической оценки погрешности пробоподготовки в контроле качества лекарственных препаратов и биологических жидкостей в судебно-химической экспертизе. Дана сравнительная оценка метрологических характеристик при реализации различных методических подходов к определению и расчету содержания анализируемого вещества для методик количественного анализа с применением УФ-спектрофотометрии, газовой хроматографии с масс-селективным детектированием, тонкослойной хроматографии с компьютерной денситометрией.

При использовании разработанной компьютерной программы «ChemPlan 1.0», расчетные процедуры планирования и оптимизации автоматизируются, что

в дальнейшем позволит упростить и ускорить внедрение и совершенствование аналитических методик.

Основные положения диссертации отражены в 14 печатных работах, в том числе 4 работы в журналах из перечня рецензируемых научных изданий, из них 1 статья опубликована в журнале, индексируемом в международной базе Scopus.

Разработанное по результатам исследования информационное письмо «Планирование процедуры жидкость-жидкостной экстракции в судебно-химической экспертизе» издано ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» издано ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Минздрава России и рекомендовано для практической реализации на всей территории РФ.

Сформулированные в работе методические принципы являются практическими рекомендациями по разработке методик количественного анализа объектов исследования в контроле качества лекарственных средств и судебно-химической экспертизе

Результаты работы неоднократно обсуждены на конференциях регионального, всероссийского и международного уровней.

Алгоритм с применением математического планирования этапа пробоподготовки при помощи программы «ChemPlan 1.0» апробирован и внедрен в практическую деятельность ООО «Самарская фармацевтическая фабрика» и ООО «Лекарь» (акты внедрения от 27.09.2022 г.), филиала № 3 ФГКУ «111 Главного государственного центра судебно-медицинских и криминалистических экспертиз Минобороны России» (акт внедрения от 21.10.2022 г.), а также в образовательную деятельность Пермской государственной фармацевтической академии, Курского государственного медицинского университета, Башкирского государственного медицинского университета.

Критических замечаний нет.

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа Карпова Александра Вячеславовича «Разработка методических подходов метрологической оценки отдельных этапов анализа в контроле качества лекарственных средств и судебно-химической экспертизе» представляет собой самостоятельное законченное научное исследование, выполненное по актуальной теме современной фармацевтической химии, фармакогнозии, полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения

учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2013 г. (в ред. постановления Правительства РФ от 11.09.2021 № 1539), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор – Карпов Александр Вячеславович - 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 21.2.061.06 при ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Профессор Института биохимической технологии и нанотехнологии Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы", 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6, marakhova-ai@rudn.ru; +7(499)936-86-25, доп. 2317, доктор фармацевтических наук (14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия)

доцент

Марахова Анна Игоревна

«14» апреля 2023 г.

Подпись Мараховой Анны Игоревны
удостоверяю Ученый секретарь Ученого совета
РУДН, доктор исторических наук профессор



К.П. Курылев