

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации *Цечёва Артура Тимуровича*
на тему «Разработка методик для оценки качества и изучения
фармакокинетических свойств биологически активного соединения из группы
замещенных 2-аминопирролов, обладающего цитотоксической активностью»,
представленной на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук
по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Тема диссертационного исследования является современной и актуальной. Поиск новых биологически активных соединений отечественного производства и разработка их стандартизации особенно интересна в свете обеспечения населения эффективными и безопасными отечественными лекарственными препаратами для лечения онкологических заболеваний.

В работе автора представлена разработка стандартизации и изучение фармакокинетики 2-АБФПК, одного из наиболее активных соединений, синтезированного на базе Пермского государственной фармацевтической академии и обладающего цитостатическим эффектом в отношении широкого спектра опухолевых клеток человека.

В исследовании использованы современные химические и физико-химические методы анализа: инфракрасная и ультрафиолетовая спектрофотометрия, спектроскопия ядерного магнитного резонанса (^1H -ЯМР) высокоэффективная жидкостная хроматография, газожидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия.

В ходе работы изучены физико-химические свойства и фармакопейные показатели качества субстанции 2-АБФПК. Разработаны и валидированы методики определения подлинности, родственных примесей, количественного определения 2-АБФПК в субстанции, а также методика количественного определения 2-АБФПК в биологических жидкостях лабораторных животных. Разработана и валидирована методика контроля субстанции 2-АБФПК по показателю Остаточные органические растворители

методом газожидкостной хроматографии. Выполнено исследование лабораторных образцов субстанции 2-АБФПК.

Диссертация состоит из введения, обзора литературы, экспериментальной части (6 глав), выводов и списка литературы. Содержит 57 таблиц и 62 рисунка. В диссертации представлены исследования физико-химических свойств и фармакопейных показателей качества субстанции 2-АБФПК, установлены научно-обоснованные показатели и нормы качества, представлен процесс разработки методик оценки качества изучаемой субстанции и методик определения соединения в биологических жидкостях, а также валидация разработанных аналитических методик.

Результаты, полученные автором, позволяют проводить дальнейшую разработку методик анализа других производных 2-АПМК. Оценивать качество образцов субстанции 2-АБФПК по разработанному на основе проделанной работы проекту нормативной документации. Высокая чувствительность и специфичность разработанных автором биоаналитических методик позволяют использовать их для изучения фармакокинетики 2-АБФПК на этапе доклинических исследований.

Основные положения диссертации отражены в 10 публикациях, из них 3 опубликовано в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ.

Полученные результаты обладают научной новизной и имеют практическое значение. Они неоднократно обсуждены на региональном, всероссийском и международном уровнях. Их достоверность не вызывает сомнения, количество представленного экспериментального материала является достаточным.

Полученные результаты исследования позволили сформулировать рекомендации для внедрения в клиническую практику и учебный процесс. Результаты работы внедрены в учебный процесс кафедры токсикологической химии ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России. Серии субстанции 2-АБФПК, стандартизованные в соответствии с требованиями проекта НД, переданы на

кафедры токсикологической химии и фармакологии ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России для проведения фармакокинетических исследований. Сама субстанция 2-АБФПК включена в перспективный план работы ПГФА как противоопухолевое средство.

Критических замечаний нет.

Все вышесказанное позволяет заключить, что диссертационная работа Цечёева Артура Тимуровича «Разработка методик для оценки качества и изучения фармакокинетических свойств биологически активного соединения из группы замещенных 2-аминопирролов, обладающего цитотоксической активностью» представляет собой самостоятельное законченное научное исследование, выполненное по актуальной теме, полностью соответствующее 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 25.01.2024 № 62), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор – Цечёев Артур Тимурович – 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.

Заместитель генерального директора ООО «Сипроф»
109387, Москва, ул. Красnodонская 2-3-126
8(495) 979-42-54, cipro@list.ru
Кандидат фармацевтических наук
(15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия)
Масленикова Светлана Владимировна

18.09.2024 г.

