

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации *Качалкина Максима Николаевича*
на тему «Разработка сорбентов для твердофазной экстракции лекарственных средств,
содержащих ароматические карбоновые кислоты и их производные» представленной на
соискание ученой степени

кандидата фармацевтических наук по специальности

3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Тема диссертационного исследования *Качалкина Максима Николаевича* посвящена разработке и оценке применения сорбентов для твердофазной экстракции (ТФЭ) на основе производных целлюлозы для анализа лекарственных средств (ЛС), относящихся к классу ароматических карбоновых кислот и их производных.

В автореферате диссертации приведены результаты исследований по поиску оптимального способа получения сорбентов с заданными параметрами селективности на основе гипромеллозы и этилцеллюлозы для ТФЭ бензойной, салициловой, ацетилсалициловой кислот, бензокаина и прокаина. В результате исследований 75 образцов гипромеллозных сорбентов и 45 образцов этилцеллюлозных сорбентов с использованием ИК-Фурье-спектрофотометрии, оценки удельной площади поверхности, объема и среднего диаметра пор методом низкотемпературной сорбции-десорбции азота, выявлены образцы с оптимальным уровнем «упаковки» пор.

С использованием микроколоночного варианта в динамическом режиме разделения изучена сорбционная емкость сорбентов для твердофазной экстракции на основе сорбентов гипромеллозы и этилцеллюлозы. Изучение селективности сорбентов осуществляли на модельных смесях, содержащие структурные аналоги ароматических карбоновых кислот. Автором установлены режим элюирования для анализируемых веществ, селективно связывающихся с сорбентами, и изучены валидационные показатели – разрешающая способность R_s (4,1-4,3), коэффициент селективности α (4,0-4,8) для гипромеллозных сорбентов.

Качалкиным М.Н. разработана пробоподготовка с включением ТФЭ для анализа комбинированных ЛС: «Ацербин», «Колломак», «Кофеина-бензоат натрия», «Аскофен УЛЬТРА», «Цитрамон П», «Меновазин», «Беллалгин», «Белластезин». Кроме того, диссертантом оценены эффективность разработанной методики по показателю «Робастность» (вариация pH растворов, разведение, объем элюэнта).

В работе проведена метрологическая оценка методик количественного спектрофотометрического определения изучаемых ароматических карбоновых кислот и их производных, установлены ряд валидационных характеристик.

Достоинством работы *Качалкина М.Н.* является разработка математической модели для прогнозирования уровня сорбционной емкости изучаемых сорбентов с использованием молекулярных дескрипторов – коэффициента липофильности, коэффициента молекулярной рефракции, общей площади поверхности молекулы, и корреляционного анализа зависимости «молекулярный дескриптор – сорбционная емкость» сорбентов. Показано, что математическое моделирование сорбционной емкости целесообразно только для сорбентов на основе гипромеллозы, тогда как они не подходят для этилцеллюлозных сорбентов.

Особую ценность диссертационному исследованию придает апробация аналитической методики количественного определения изучаемых ЛС и внедрение

полученных результатов в работу отделов контроля качества ООО «Самарская фармацевтическая фабрика», ООО «Лекарь», ГБУЗ «Центр контроля качества ЛС Самарской области». Кроме того, результаты исследования внедрены в учебный процесс СГМУ (г. Самара), БГМУ (г. Уфа), ПГФА (г. Пермь).

Основные положения диссертационного исследования *Качалкина М.Н.* отражены в 9 публикациях, 4 из которых – в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Министерства науки и высшего образования РФ, в том числе 1 статей – в журналах, включенных в МБД.

Научная новизна работы подтверждена глубиной и полнотой собственного материала, из которого вытекают обоснованные в достаточной мере выводы и рекомендации. Автором разработан 1 патент РФ на изобретение: «Способ получения селективного сорбента для твердофазной экстракции».

Критических замечаний нет.

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа *Качалкина Максима Николаевича* на тему «Разработка сорбентов для твердофазной экстракции лекарственных средств, содержащих ароматические карбоновые кислоты и их производные» представляет собой самостоятельное законченное научное исследование, выполненное по актуальной теме современной фармации, направленной на формулирование и развитие принципов стандартизации ЛС для обеспечения их терапевтической активности и безопасности, разработку новых, совершенствование, унификацию существующих методов контроля качества ЛС на этапах их разработки, производства и потребления, полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. постановления Правительства РФ от 25.01.2024 № 62), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор – *Качалкин Максим Николаевич* – 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.

Профессор кафедры аналитической и медицинской химии
федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего образования
"Национальный исследовательский Нижегородский государственный
университет им. Н.И. Лобачевского" (ННГУ),
603022, г. Нижний Новгород, пр. Гагарина, 23
Телефон: +7-902-309-22-98
e-mail: melnikovanb@gmail.com
доктор химических наук
(02.00.11– коллоидная химия),
профессор
«24» апреля 2024 г.

Подпись должна быть заверена
Гербовая печать



Мельникова Нина Борисовна

