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

В контроле качества лекарственных средств аналитические методики должны обеспечивать чувствительность, селективность и воспроизводимость, а также способствовать сокращению времени анализа, что становится возможным благодаря развитию научно-технического прогресса и совершенствованию методологии в данной отрасли. Исследование проблем пробоподготовки комбинированных лекарственных препаратов, в том числе связанных с подбором оптимальных условий, выбором способов концентрирования и разделением компонентов, стандартизацией процесса и определением пределов обнаружения анализируемых веществ, является актуальной задачей фармацевтического анализа.

Тема диссертационного исследования Качалкина Максима Николаевича посвящена разработке и оценки возможности применения сорбентов для твердофазной экстракции на основе гипромеллозы и этилцеллюлозы для анализа лекарственных средств, содержащих ароматические карбоновые кислоты и их производные.

В автореферате диссертации приведены основные подходы в получении сорбентов для твердофазной экстракции ароматических карбоновых кислот и их производных на основе гипромеллозы и этилцеллюлозы. Методами ИК-Фурье спектрометрии в режиме нарушенного полного внутреннего отражения, газо-адсорбционной порозиметрии и электронной микроскопии автором определены основные структурные характеристики полученных образцов сорбентов.

Автором определены функциональные свойства (сорбционная емкость, селективность) сорбентов на основе производных целлюлозы и установлены оптимальные параметры твердофазной экстракции салициловой, ацетилсалициловой, бензойной кислот, прокаина и бензокаина на образцах сорбентов с максимальной сорбционной емкостью.

Качалкиным М.Н. предложены методики количественного спектрофотометрического определения ароматических карбоновых кислот в лекарственных препаратах: «Ацербин», «Колломак», «Кофеина-бензоат натрия», «Аскофен УЛЬТРА», «Цитрамон П» таблетки, «Меновазин»,

«Беллалгин» и «Белластезин» с применением полученных образцов сорбентов. Приведена сравнительная оценка метрологических характеристик разработанных аналитических методик, включающий этап твердофазной экстракции на полученных сорбентах и референтных методик, исключающих данный этап.

Диссертантом разработаны математические модели для прогнозирования сорбционной емкости сорбентов на основе структурных характеристик анализируемых веществ (коэффициента липофильности, коэффициента молекулярной рефракции и общей площади поверхности) и порозиметрических характеристик сорбентов. Показано, что применение предложенных математических моделей целесообразно только для сорбентов на основе гипромеллозы.

Предложенные автором спектрофотометрические методики количественного определения лекарственных средств, содержащих ароматические карбоновые кислоты и их производные, с применением сорбентов на основе производных целлюлозы для твердофазной экстракции апробированы и внедрены в практическую деятельность ООО «Самарская фармацевтическая фабрика» и ООО «Лекарь», государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области», учебные процессы Пермской государственной фармацевтической академии, Башкирского государственного медицинского университета.

По результатам диссертационного исследования опубликовано 9 научных работ, 4 из которых – в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Министерства науки и высшего образования РФ. Автором получен 1 патент РФ на изобретение.

Диссертационная работа Качалкина М.Н. выполнена на высоком научно-теоретическом уровне, написана грамотным научным языком, представленный материал изложен последовательно и логично. Текст иллюстрирован показательными графиками и диаграммами, показывающими достоверность и обоснованность выводов.

Критических замечаний нет.

Автореферат соответствует всем нормативным и научным требованиям, принципиальные замечания по автореферату отсутствуют.

Таким образом, 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 самостоятельную завершенную научно-квалификационную работу, в которой содержится

решение важной научной задачи современной фармакогнозии и фармацевтической химии, направленной на формулирование и развитие принципов стандартизации лекарственных средств для обеспечения их терапевтической активности и безопасности, разработку новых, совершенствование, унификацию существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления, 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 25.01.2024 г. №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**.

Согласен 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 фармацевтической, аналитической и токсикологической химии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 450008, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Ленина, д. 3, тел.: (347) 272-11-60,
e-mail: rectorat@bashgmu.ru
доктор фармацевтических наук, доцент
14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Дианов Валерий Михайлович

«6» мая 2024 г.

Подпись: Дианова

Заверяю:
Ученый секретарь ФГБОУ ВО БГМУ
Минздрава России