«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор федерального
государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «Казанский
государственный медицинский
университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
доктор медицинских наук, профессор,
профессор РАН
Абдуллина Диана Ильдаровна

_____

_____ 2026 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертации Маркина Дмитрия Николаевича на тему «Разработка методик количественного определения методом ИК-Фурье-спектрометрии на примере некоторых лекарственных средств», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Актуальность темы

Актуальность темы определяется возрастающими требованиями к экспрессности, экономичности и метрологической надежности методик контроля качества лекарственных средств. ИК-спектрометрия в средней инфракрасной области обладает несомненными преимуществами, однако в фармацевтическом анализе она до сих пор чаще применяется для качественных испытаний, чем для количественного определения. Традиционный подход, основанный на абсолютной градуировке отдельных

8 листов № 1230/02-23-12
02 11 2026
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

полос поглощения и обработке результатов методом наименьших квадратов, не всегда обеспечивает приемлемые метрологические характеристики.

Перспективы связаны с более широким использованием многомерного статистического анализа. Хемометрические приемы (анализ производных спектров, метод главных компонент, иерархический кластерный анализ, метод частичных наименьших квадратов) – позволяют извлекать полезную информацию из сложных спектральных массивов и расширять круг анализируемых объектов. Для многокомпонентных лекарственных средств это особенно важно, поскольку перекрывание полос действующих и вспомогательных веществ требует либо трудоемкого разделения на стадии пробоподготовки, либо применения хемометрических алгоритмов. Среди них метод частичных наименьших квадратов рассматривается как один из наиболее эффективных инструментов обработки многомерных ИК-спектрометрических данных.

Существенный интерес представляет ИК-Фурье-спектрометрия с нарушенным полным внутренним отражением, позволяющая анализировать твердые образцы, включая измельченные таблетки, без растворения или экстракции. Однако воспроизводимость таких измерений, стабильность градуировочных моделей, правильность и прецизионность методик напрямую зависят от условий подготовки порошковой пробы и стандартизации параметров регистрации спектров.

Не менее важным является сопряжение всех этапов аналитического цикла и автоматизация взаимодействия аналитика с оборудованием. Доступные в Российской Федерации программные продукты FSpec, ASpec, Genuine и другие не всегда содержат модуль количественного определения, в большинстве случаев ориентированы на иные объекты, а также не обеспечивают интеграцию ИК- и ИК-Фурье-спектрометров в единый программно-аппаратный комплекс.

Таким образом, актуальность диссертационного исследования Маркина Дмитрия Николаевича обусловлена необходимостью расширения

аналитических возможностей ИК-Фурье-спектрометрии в контроле качества лекарственных средств и разработки методик количественного определения лекарственных веществ в таблетированных лекарственных формах. Это соответствует специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия и имеет существенное значение для совершенствования методического, метрологического и программного обеспечения фармацевтического анализа.

Диссертация выполнена по плану научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, номер государственной регистрации темы 125121714557-3 наименование НИОКР – «Химико-фармацевтические, фармакогностические, технологические, биотехнологические, фармакологические и организационно-экономические исследования по разработке, анализу и применению фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов».

Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов

Маркиным Д.Н. в ходе исследования получены математические (градуировочные) модели для количественного определения лекарственных веществ методом ИК-Фурье-спектрометрии в режиме НПВО в таблетированных лекарственных формах. Показано, что наиболее оптимальным вариантом получения математических (градуировочных) моделей в количественной ИК-спектрометрии является метод частичных наименьших квадратов.

Автором определены параметры пробоподготовки таблетированных лекарственных форм, содержащих кислоту ацетилсалициловую, кофеин-бензоат натрия и папаверина гидрохлорид, для количественного ИК-спектрометрического анализа. Экспериментальным путем доказано, что основными факторами пробоподготовки, определяющими воспроизводимость ИК-спектров, являются измельченность анализируемых образцов, их влажность и интервал времени между пробоподготовкой (измельчением) и

регистрацией ИК-спектра.

Впервые разработаны математические модели пробоподготовки таблетированных лекарственных форм при количественном определении кислоты ацетилсалициловой, кофеин-бензоата натрия и папаверина гидрохлорида методом ИК-Фурье-спектрометрии в режиме НПВО.

Предложен и апробирован алгоритм разработки аналитических методик количественного определения методом ИК-Фурье-спектрометрии в режиме НПВО на примере анализа таблетированных лекарственных форм кислоты ацетилсалициловой, кофеин-бензоата натрия и папаверина гидрохлорида.

Разработана компьютерная программа для ЭВМ «Spectral Model Analyzer», которая позволяет осуществлять предобработку первичных ИК-спектров, формировать математические (градуировочные) модели взаимосвязи «параметры ИК-спектра - содержание анализируемого вещества в пробе» и рассчитывать содержание анализируемого вещества в рутинных пробах (Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2025697371 от 24.12.2025).

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций

Диссертационная работа Маркина Дмитрия Николаевича выполнена на современном уровне с использованием репрезентативных и надежных исходных аналитических данных, корректностью процедур сбора информации, применением современных физико-химических методов анализа и статистических подходов, репрезентативностью выборки, а также апробацией и документально подтвержденным внедрением результатов в практику.

Заключение и выводы по диссертационной работе четко сформулированы, аргументированы и логически вытекают из результатов выполненных исследований.

Полученные в результате диссертационного исследования данные были

представлены на научных и научно-практических конференциях различных уровней (областного, всероссийского и международного).

По теме диссертационного исследования автором опубликованы 9 печатных публикаций, из них 3 статьи в журналах, включенных ВАК в перечень рецензируемых научных изданий. Получено 1 свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ (№2025697371 от 24.12.2025).

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Содержание автореферата и печатных работ полностью соответствует и отражает основные положения и выводы диссертации.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Теоретическая значимость результатов исследования заключается в формировании алгоритма разработки методики количественного анализа таблетированных лекарственных форм методом ИК-Фурье-спектрометрии.

Предложен прототип программно-аналитического комплекса для количественного ИК-спектрометрического анализа на основе ИК-Фурье-спектрометра и компьютерной программы.

Сформулированные в работе методические принципы являются практическими рекомендациями по разработке методик количественного анализа лекарственных средств методом ИК-Фурье-спектрометрии в режиме НПВО.

При использовании компьютерной программы для ЭВМ «Spectral Model Analyzer» расчетная процедура построения градуировочной зависимости и расчет результата анализа автоматизируется, что позволяет в аналитической практике контроля качества лекарственных средств упростить и ускорить внедрение и совершенствование аналитических методик.

Рекомендации по использованию результатов и выводов

Основные результаты диссертационного исследования, практические рекомендации рекомендуются для использования в контроле качества лекарственных средств. Предложенный алгоритм разработки аналитических методик количественного определения методом ИК-Фурье-спектрометрии в режиме НПВО масштабировать на другие лекарственные вещества в таблетированных лекарственных формах. Применять алгоритм планирования и оптимизации пробоподготовки для количественного определения лекарственных веществ методом ИК-Фурье-спектрометрии. Использовать компьютерную программу для ЭВМ «Spectral Model Analyzer» для реализации количественного определения методом ИК-Фурье-спектрометрии в режиме НПВО для целей научно-исследовательских работ и рутинной аналитической практики.

Теоретические положения, сформулированные в диссертационном исследовании, целесообразно использовать в учебном процессе медицинских и фармацевтических высших учебных заведений РФ по дисциплинам «Фармацевтическая химия» и «Фармакогнозия».

Аналитические методики, разработанные в ходе диссертационного исследования Маркина Д.Н., рекомендуется внедрять в практическую работу ООО «Самарская фармацевтическая фабрика» и ООО «Лекарь».

Замечания по диссертационной работе

При общей положительной оценке диссертационной работы возникли следующие вопросы и замечания:

1. Почему Вы выбрали именно ацетилсалициловую кислоту, кофеин-бензоата натрия и папаверина гидрохлорид в качестве объектов исследования?
2. Почему для оценки моделей использовали только коэффициент детерминации r^2?

3. Как варьировалась влажность лекарственных средств при изучении факторов, влияющих на пробоподготовку?
4. Могут ли использоваться полученные Вами математические модели для анализа:

   а) других лекарственных форм? Например, папаверина гидрохлорид выпускается в виде таблеток, раствора для инъекций и суппозиториев;

   б) лекарственных средств с разным содержанием действующего вещества или разным составом вспомогательных веществ? Например, ацетилсалициловая кислота выпускается в виде таблеток 250 и 500 мг;

   в) лекарственных средств с любым другим действующим веществом?
5. В диссертационной работе встречаются опечатки, стилистические неточности (например, стр.16, 23).

Данные замечания и вопросы носят уточняющий характер и не снижают ценности выполненного диссертационного исследования.

Заключение.

Диссертационная работа Маркина Дмитрия Николаевича «Разработка методик количественного определения методом ИК-Фурье-спектрометрии на примере некоторых лекарственных средств», представленная на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук, является самостоятельным законченным научно-квалификационным исследованием по актуальной теме, результаты которого имеют существенное значение для современной фармацевтической отрасли и обладает научной новизной, теоретической и практической ценностью.

В исследовании Маркина Дмитрия Николаевича решена важная современная научная задача – создание методических подходов к количественному определению лекарственных веществ методом ИК-Фурье-спектрометрии в режиме НПВО.

Диссертационная работа Маркина Дмитрия Николаевича соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней»,

утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в действующей редакции), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Отзыв на диссертационную работу Маркина Дмитрия Николаевича заслушан и утвержден на заседании Ученого совета Института фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол № 4 от «27» октября 2026 г.).

Директор Института фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кандидат фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцент

Мустафин Руслан Ибрагимович

Профессор Института фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия), доцент

Абдуллина Светлана Геннадиевна

«28» октября 2026 г.

Контактные данные:
420012, Россия, Приволжский федеральный округ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, 49. Тел. 8(843)236-06-52, rector@kazangmu.ru

Подпись сотрудника Казанского ГМУ заверяю.
Ученый секретарь Ученого Совета ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, д.м.н. И.Г. Мустафин
«28» 10 2026 г.

С отзывом ознакомлен 02.11.2026