

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Беризовской Елены Игоревны «Разработка унифицированного способа установления подлинности лекарственных средств пептидной и белковой природы методом масс-спектрометрии высокого разрешения» на соискание ученой степени кандидата химических наук по специальности 02.00.02 «Аналитическая химия»

Диссертационная работа Беризовской Е.И. посвящена способу установления подлинности лекарственных средств пептидной и белковой природы, основанному на протеолизе идентифицируемых веществ с использованием различных ферментов и последующем определении продуктов деградации методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в сочетании с тандемной масс-спектрометрией высокого разрешения. Актуальность работы не вызывает сомнения, так как при использовании подхода, предложенного Беризовской Е.И., удается надежно и эффективно выявлять факты фальсификации лекарственных средств, имеющих пептидную и белковую природу. Привлекательной особенностью работы Беризовской Е.И. является разработанный ею алгоритм установления подлинности лекарственных средств пептидной и белковой природы с привлечением нестандартного подхода к идентификации белков. В своей работе Елена Игоревна показала эффективность использования пяти протеаз (Asp-N, Arg-C, Glu-C, Lys-C, трипсин) и их комбинаций (Glu-C и трипсин и Asp-N и трипсин) при установлении аминокислотной последовательности пептидов. Предложенный подход позволил диссертанту увеличить число прототипических пептидов в среднем в 2.7 раза при идентификации лекарственных средств белковой природы. Практическим результатом выполненных исследований стала разработка способа контроля качества лекарственных средств на основе рекомбинантного инсулина человека, инсулина лизпро, инсулина аспарт, инсулина гларгин, инсулина глулизин, инсулина детемир, рекомбинантного соматотропного гормона человека, тимозина бета и субстанций орексина А и инсулина лизпро методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в сочетании с тандемной масс-спектрометрией высокого разрешения.

Автореферат полностью передает содержание работы. Работа Елены Игоревны Беризовской – оригинальное и актуальное научное исследование, выполненное на высоком научном уровне, и имеющее большое практическое значение. По объему выполненных исследований и уровню полученных результатов работа соответствует п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного 24 сентября 2013 г. Постановлением Правительства Российской Федерации № 842, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата химических наук по специальности 02.00.02 – Аналитическая химия.

Ведущий научный сотрудник  
лаборатории функциональной  
протеомики и метаболомики  
НИИ Общей патологии  
и патофизиологии РАМН, к.х.н.



Э.Д. Вирюс