

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации на соискание ученой степени  
кандидата химических наук Беризовской Е.И.

«Разработка унифицированного способа установления подлинности  
лекарственных средств пептидной и белковой природы методом  
масс-спектрометрии высокого разрешения», представляемой к защите по  
специальности 02.00.02 – Аналитическая химия

Контроль качества лекарственных средств относится к наиболее актуальным областям применения аналитической химии, особенно в свете текущих событий, обусловивших необходимость импортозамещения и связанных с этим мероприятий по совершенствованию системы контроля качества лекарственных средств как на стадии их производства (входной контроль сырья, технологический контроль, контроль готовой продукции), так и в процессе независимого контроля фармацевтической продукции, доступной для потребителя. Последнее особенно актуально в связи с угрожающими темпами роста фальсификатов на фармацевтическом рынке, которые не удается сдержать даже введением Федерального закона, предусматривающего уголовную ответственность за фальсификацию лекарственных средств. Важнейшей причиной существующей ситуации является слабость отечественной нормативно-методической базы контроля качества лекарственных средств. В диссертации Е.И.Беризовской предложено готовое научно-методическое решение одной из наиболее сложных задач фармацевтической химии – установления аутентичности биологически активных белков (пептидов), являющихся активными ингредиентами лекарственных средств и БАДов. Предложенный автором алгоритм является комплексным и позволяет на начальном этапе его реализации выявлять заведомый фальсификат, не прибегая к сложным и дорогостоящим процедурам анализа, а на конечном этапе устанавливать аутентичность исследуемого препарата заявленной формуле вплоть до точного установления аминокислотных последовательностей.

Цель работы, заключающаяся в разработке унифицированного способа установления подлинности лекарственных средств пептидной и белковой природы, можно считать достигнутой. В автореферате четко и аргументированно представлено решение всех задач исследования: разработан режим протеолиза белков и пептидов с учетом фактического состава лекарственных форм, включающих стабилизаторы и другие вспомогательные агенты; изучено влияние параметров tandemного масс-спектрометрического детектирования высокого разрешения с использованием режима интеллектуального управления измерениями на степень идентификации аминокислотной последовательности пептидов; проведена апробация разработанного унифицированного способа контроля подлинности белков и пептидов и экспериментально подтверждена его работоспособность.

Перечисленные научные результаты характеризуются научной новизной. Аналогичные по масштабу и уровню надежности полученных результатов исследования в данной области ранее не проводились.

То, что предложенный автором способ успешно апробирован при контроле качества различных лекарственных форм инсулина, является наиболее важным практическим результатом работы, поскольку, наконец, предложена достойная альтернатива биологическому методу, реализация которого до сих пор невозможна без использования лабораторных животных. Универсальность предложенного автором способа позволяет надеяться, что он может быть применен для контроля качества любых препаратов белковой и пептидной природы, включая косметику, спортивное питание и другую важную для потребителей продукцию.

По результатам исследования опубликовано 8 научных работ. По содержанию и оформлению автореферат отвечает всем современным требованиям.

В качестве замечания можно отметить, что в комплексной процедуре контроля аутентичности пептидов было бы полезно предусмотреть ВЭЖХ-УФ анализ, который, как справедливо отмечено автором, не позволяет установить аминокислотную последовательность пептида, но его применение в общей структуре алгоритма контроля на этапе, предшествующем ВЭЖХ-МС/МС анализу, позволило бы сделать процедуру в целом более экономичной, что особенно важно, если «контроль поставить на поток».

Высказанное замечание не снижает положительного впечатления от автореферата диссертационной работы.

Судя по автореферату, по общему объему исследований, их научной новизне и практической значимости диссертационная работа соответствует критериям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, а ее автор – Беризовская Елена Игоревна, присуждения ученой степени кандидата химических наук по специальности 02.00.02 «Аналитическая химия».



Скорик Юрий Андреевич

доктор химических наук по специальности 02.00.01 – неорганическая химия,  
доцент, заведующий лабораторией природных полимеров ФГБУН Институт  
высокомолекулярных соединений Российской академии наук

Адрес: Санкт-Петербург, Большой пр. ВО, д.31

Телефон: +7-911-148-2829

E-mail: yury\_skorik@mail.ru

