

ОТЗЫВ

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

Диссертационная работа Беризовской Е.И. посвящена решению важной научно-практической проблемы, связанной контролем качества лекарственных препаратов пептидной и белковой природы и установлением их подлинности. Актуальность работы обусловлена тем, что разработка и распространение препаратов пептидной и белковой природы, таких как инсулины, различные гормональные средства и др., практически не ограничены, и высока вероятность фальсификации лекарственных средств. Необходимо отметить, что даже незначительное нарушение аминокислотной последовательности, может негативно отразиться на здоровье потребителей. В связи с этим данная работа, посвященная разработке унифицированного способа установления подлинности лекарственных средств пептидной и белковой природы путем их протеолиза и последующего ВЭЖХ-МС/МС анализа является актуальной.

Е.И. Беризовской разработан унифицированный способ установления подлинности лекарственных средств пептидной и белковой природы путем их протеолиза с применением различных ферментов и их комбинаций с последующим определением продуктов деградации методом ВЭЖХ-МС/МС. Разработанный способ апробирован при контроле 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.

Результаты, полученные диссертантом, аргументированы, получены на достаточном экспериментальном материале и обработаны с использованием общепринятых статистических процедур. Полученные при выполнении исследования данные представляют несомненный научный интерес и практическую значимость.

Диссертация имеет прикладное значение, поскольку предложенный унифицированный способ установления подлинности лекарственных средств пептидной и белковой природы внедрен в Федеральном государственном унитарном предприятии «Научный центр «Сигнал» (ФГУП «НЦ «Сигнал»). На основании полученных результатов разработаны, аттестованы и внесены в область аккредитации ФГУП «НЦ «Сигнал» методики идентификации рекомбинантного инсулина человека, инсулина лизпро, инсулина аспарт, инсулина гларгин и рекомбинантного соматотропного гормона человека в лекарственных средствах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-селективным детектированием.

Положения и выводы работы основаны на значительном фактическом материале, полученном с помощью современных инструментальных методов физико-химических исследований и обработанном с использованием современного аналитического программного комплекса.

Выводы по работе конкретные, обоснованные, соответствуют поставленным задачам исследования.

Замечание по существу работы: автор вводит понятие «степень идентификации» при формулировке задач работы, но нигде его не расшифровывает и не пользуется им при обсуждении результатов.

Другие замечания относятся к небрежности в терминологии.

С.14 – «интенсивность выбранных ионов».

С.15 – «площади соответствующих ионов».

У ионов не может быть интенсивности, вероятно, автор имеет в виду интенсивность сигнала или площадь хроматографического пика, а не реальные размеры или площадь ионов. В подписи к рис.10 и 11 написано правильно: «площади пиков ионов».

Подпись к рис.15. – «диапазон ширины изоляции масс» – не наоборот ли - «ширина диапазона»? На С.17 так и написано «широкий диапазон изоляции масс».

Табл. 3 – «Ширина изоляции масс» - тоже звучит не по правилам русского языка.

С.17 – неясно, что значит выражение «для фрагментации отбирается моноизотопный пик из общего кластера изотопного распределения». Моноизотопного пика в реальности не существует, поэтому непонятно, как он может быть выбран для фрагментации (тем более, что фрагментации подвергается ион, а не его пик)..

С. 18 – «аминокислоты и их модификации» - неясно, какие модификации аминокислот имеются в виду.

На основании данных, представленных в автореферате, можно заключить, что диссертационная работа Е.И. Беризовской «Разработка унифицированного способа установления подлинности лекарственных средств пептидной и белковой природы методом масс-спектрометрии высокого разрешения», представленная на соискание ученой степени кандидата химических наук, является законченной самостоятельной научно-квалификационной работой по своей актуальности, теоретической и практической значимости, научной новизне, достоверности научных результатов полностью отвечает требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата химических наук по специальности 02.00.02 – Аналитическая химия.

Бродский Ефим Соломонович
и.о. заведующего лабораторией
аналитической экотоксикологии
Института проблем экологии и эволюции
им. А.Н. Северцова РАН
доктор химических наук,
старший научный сотрудник



Е.С. Бродский

10 декабря 2015 г.

Почтовый адрес: 119071, г. Москва, Ленинский проспект, 33

Тел. (499) 135 13 80

Email: efbr@mail.ru

