

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Беризовской Елены Игоревны «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

Проблема фальсификации лекарственных средств носит международный характер, но она особенно актуальна в РФ. Это объясняет актуальность темы исследования – разработки способов контроля подлинности препаратов пептидной и белковой природы.

Поставленные в работе задачи были решены с применением широкого круга химических (восстановление дисульфидных связей, модификация сульфгидрильных групп), биохимических (ферментативное расщепление с применением набора специфических протеаз) и инструментальных методов (ВЭЖХ, тандемная масс-спектрометрия на основе двух стратегий установления аминокислотной последовательности).

В работе автор предлагает новый алгоритм последовательного применения методов контроля, переходя от простых методов к более сложным. Это позволяет ограничить общий объем исследований необходимым и достаточным количеством операций. В ходе выполнения диссертационной работы разработан способ подготовки проб лекарственных средств для идентификации аминокислотной последовательности методом ВЭЖХ-МС/МС с использованием пяти протеаз, оптимизированы параметры масс-спектрометрического детектирования при использовании алгоритма интеллектуального управления измерениями. При этом показано увеличение количества специфических пептидов в среднем в 2,7 раза при использовании предложенного набора протеаз и их комбинаций по сравнению со стандартной методикой трипсинолиза. Хочется подчеркнуть, что для всех препаратов достигнута 100% идентификация аминокислотной последовательности белков. Также продемонстрировано, что вспомогательные компоненты способны замедлять процессы ферментативного расщепления пептидов и белков в готовых формах лекарственных средств.

Практическую значимость определяет наличие методик идентификации рекомбинантного инсулина человека, инсулина лизпро, инсулина аспарт, инсулина гларгин, и рекомбинантного соматотропного гормона человека в лекарственных средствах.

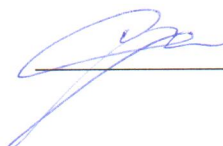
Следует отметить, что диссертационная работа выполнена на современном научном уровне, полученные автором результаты прошли

широкую апробацию. Список публикаций автора включает 8 научных работ, четыре из которых – статьи в журналах, рекомендованных ВАК.

Структура автореферата логична, выводы соответствуют защищаемым положениям, целям и задачам. Принципиальных замечаний по автореферату нет.


По актуальности решаемых задач, научной новизне и практической значимости диссертационная работа Беризовской Е.И. отвечает требованиям п. 9 «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.

кандидат химических наук,
Судьина Анна Евгеньевна
Научный сотрудник

 А.Е.Судьина

Почтовый адрес: 111123, Москва, Новогиреевская 3А,
ФБУН Центральный НИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Тел.: +7-495-974-9646
Email: sudyina@cmd.su

Подпись 
Ученый секретарь 
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

