

Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования Первый Московский государственный медицинский
университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский
Университет)

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый проректор
федерального государственного
автономного образовательного учреждения
высшего образования Первый Московский
государственный медицинский университет
имени И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)
член-корреспондент РАН,
доктор медицинских наук, профессор

Свистунов А.А.

май 2024 г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного автономного образовательного учреждения
высшего образования Первый Московский государственный медицинский
университет имени И.М. Сеченова о научно-практической значимости
диссертационной работы Петрова Глеба Владимировича на тему:
«Разработка метода контроля качества лекарственных препаратов,
содержащих биологически активные наночастицы, на основе их
собственного радиотеплового излучения», представленной к защите на
соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по
специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия в
диссертационный совет ПДС 0300.021 на базе ФГАОУ ВО «Российский
университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Актуальность темы выполненной работы

Наночастицы играют фундаментальную роль в современной фармацевтической отрасли. За последнее десятилетие резко возрос интерес в научном сообществе к разработке лекарственных средств, содержащих наноматериалы, а также их доставке, что подтверждается многочисленными публикациями в ведущих мировых журналах. Однако, их сложная форма и неоднородная структура приводит к трудоемкому контролю качества лекарственных препаратов на их основе.

В представленной диссертационной работе предложен метод контроля качеств препаратов с наночастицами на основе их особого физико-химического свойства, а именно собственного радиотеплового излучения в миллиметровом диапазоне. Данное свойство основано на Ван-дер-Ваальсовых силах и взаимодействиях локальных диполей, образование которых обусловлено неправильной или сложной формой наночастиц.

Контроль качества лекарственных средств и лечебно-профилактического питания, содержащих наночастицы, описанный в диссертационном исследовании, представляет собой непростую задачу. В представленной работе был предложен экспресс-метод контроля качества, основанный на измерении собственного радиотеплового излучения, разработанный коллективом, в котором трудится автор диссертации.

Все это свидетельствует об актуальности темы диссертационной работы Петрова Г.В.

Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Новизна диссертационного исследования Петрова Глеба Владимировича состоит в передовом подходе для решения задач фармацевтической химии в области анализа лекарственных средств.

Впервые автором показано, что радиотепловое излучение линейно зависит от содержания наночастиц, а также описана кинетика активации собственной радиотепловой эмиссии наночастиц лекарственных средств различных фармакологических групп и лечебно-профилактического питания. Кроме того, автором проведена валидация по следующим характеристикам: специфичность, повторяемость, воспроизводимость, линейность и предел обнаружения.

Особенностью исследования ценной для доклинических испытаний является возможность гуманного контроля формирования иммунитета на введенную вакцину у подопытных животных.

Значимость для науки и практики полученных результатов

Научная значимость результатов диссертации заключается в обнаружении собственного радиотеплового излучения от наночастиц неправильной формы. Описанное излучение относится к миллиметровому диапазону длин волн и является разновидностью дерягинского взаимодействия в наномасштабе. Именно данные взаимодействия позволяют объяснить возможность существования эмиссионной активности у супрамолекулярных частиц.

Практическая значимость результатов диссертации заключается в возможности применения подхода, описанного в рамках исследования, для экспресс-контроля наноразмерных препаратов, что подтверждается включением данного метода в стандарт предприятия.

Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Полученные автором результаты диссертационной работы и разработанный метод могут быть использованы для контроля качества на всех этапах «жизни» лекарственных препаратов. Представленные результаты по исследованию формирования иммунного ответа у лабораторных животных являются важными и могут быть применены в научных целях.

Разработка, представленная в диссертации, может быть развита в проект общей фармакопейной статьи, которая описывает метод контроля качества инновационных нанопрепаратов таких как интерфероны. Согласно ГФ РФ XV ОФС.1.7.2.0002.15 существуют биологические методы испытания препаратов интерферона с использованием культур клеток. В свою очередь, диссертантом предложен быстрый физический метод контроля качества данных препаратов.

Замечания по работе

Положительно оценивая диссертационную работу, необходимо отметить несколько замечаний и возникших вопросов:

1. В пункте 3.3 описано измерение иммунного ответа вакцинированных животных, путем детектирования их собственного радиотеплового излучения. Как именно проводились данные измерения, не влиял ли шерстяной покров лабораторных животных на результаты исследования?

2. Есть ли возможность исключить влияние антропогенного фактора на результаты исследований и как масштабировать данную разработку для производственных нужд?

3. Представленные в диссертации образцы для исследований в подавляющем большинстве являются жидкими лекарственными формами, проводились ли исследования после сушки данных препаратов, если да, то какие результаты наблюдались.

Заключение

Диссертационное исследование Петрова Глеба Владимировича «Разработка метода контроля качества лекарственных препаратов, содержащих биологически активные наночастицы, на основе их собственного радиотеплового излучения» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится инновационное решение научной задачи фармацевтической химии по контролю качества. Работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание

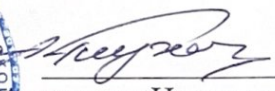
ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов», утвержденного Ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024г., а её автор, Петров Глеб Владимирович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

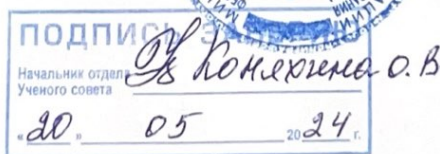
Отзыв подготовлен Глуховым Александром Ивановичем, доктором биологических наук (1.5.4. Биохимия), профессором, заведующим кафедрой биологической химии Института цифрового биодизайна и моделирования живых систем Сеченовского Университета.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры биологической химии Института цифрового биодизайна и моделирования живых систем Сеченовского Университета. 16.05.2024, Протокол № 2.

Заведующий кафедрой биологической химии Института цифрового биодизайна и моделирования живых систем Сеченовского Университета, доктор биологических наук, профессор




Глухов Александр Иванович



Адрес: 119991, Российская Федерация, г. Москва, ГСП-1, ул. Трубецкая, д.8, стр. 2,
Телефон: +7(495)609-14-00, Факс +7(499)248-01-81,
Web-сайт: <https://www.sechenov.ru>
E-mail: rectorat@staff.sechenov.ru 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр.2