

"УТВЕРЖДАЮ"

доктор медицинских наук



Первый проректор-
проректор по научной работе
РУДН

профессор, член-корр. РАН
А.А. Костин

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН) на основании решения, принятого на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии.

Диссертация «Разработка стандартного образца предприятия для микроэлементного анализа лекарственного растительного сырья» выполнена на кафедре фармацевтической и токсикологической химии медицинского института РУДН.

Гайдашев Иван Андреевич 04.11.1997 года рождения, гражданин Российской Федерации, в 2021 году окончил федеральное государственное автономное образовательное учреждение «Российский университет дружбы народов» по специальности 33.05.01 Фармация.

С 22.09.21 по 21.09.24 обучается в аспирантуре РУДН по программе подготовки научно-педагогических кадров по направлению, соответствующему научной специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия по которой подготовлена диссертация.

В настоящее время работает в «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», кафедра фармацевтической и токсикологической химии медицинского института в должности стажера-исследователя.

Документ о сдаче кандидатских экзаменов выдан в 2024 году в РУДН.

Научный руководитель – Сыроешкин Антон Владимирович, доктор биологических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института РУДН.

Тема диссертационного исследования была утверждена на заседании Ученого совета медицинского института РУДН 16.12.21, протокол № 5.

Название темы диссертационного исследования в окончательной редакции было утверждено на заседании Ученого совета медицинского института РУДН 22.02.2024, протокол № 0301-08/06.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Оценка выполненной соискателем работы. Выполненная Гайдашевым И.А. работа содержит научно-обоснованный инновационный в отечественной

практике подход к разработке стандартных образцов на основе лекарственного растительного сырья с помощью современных методов элементного анализа. Практическая значимость подхода заключается в возможности проводить экспрессный элементный анализ методом рентгенофлуоресцентного анализа, а также воспроизводить данные образцы для расширения области применения методики. В диссертации в полной мере изложены все поставленные научные задачи, что подтверждается наличием последовательного плана и соответствия результатов выводам.

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации, состоит в: проведении экспериментальных исследований, статистической обработке результатов, изучению и анализу литературных источников, подготовке публикаций с соавторами.

Степень достоверности результатов проведенных исследований. В данной работе применялся международный стандартный образец SRM 2976, разработанный Международным агентством по атомной энергии (МАГАТЭ) и аттестованный Национальным институтом стандартов и технологий NIST, (США) на основании результатов сличений при участии более 140 аналитических лабораторий мира. Все измерения проводились с 3-5 повторами, и с многократным анализом прецизионности. Межлабораторный анализ прототипа референс-образца проводился с использованием методов атомно-абсорбционной спектроскопии с атомизацией в графитовой кювете и Зеемановской коррекцией (GZ-AAS) и масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой (ICP-MS) в ведущих лабораториях элементного анализа, входящих в первую группу лабораторий, проходящих интеркалибрацию в системе МАГАТЭ на протяжении 15 лет, аккредитованных на техническую компетентность в РФ и имеющих лицензии МЗ РФ.

Новизна результатов проведенных исследований. Впервые на основе метода интегральной спектроскопии в миллиметровой области длин волн был разработан способ контроля жизнеспособности дормантных форм. Разработан референс-образец для элементного анализа сырья со сложной органической матрицей с использованием метода РФА.

Практическая значимость проведенных исследований. В работе обнаружено общебиологическое явление, отражающее фонный метаболизм спящих форм, при котором конформационная подвижность внутриклеточных наночастиц (олигомерных белков и нуклеопротеидов) сопровождается радиотепловой эмиссией. Разработанный подход к контролю жизнеспособности дормантных форм может быть применен в фармации для экспресс-контроля жизнеспособности лиофилизированных бактериальных препаратов и поиска контаминаций в ЛРС. Разработанный стандартный образец предприятия позволит обеспечить внутрилабораторный контроль качества и другие виды метрологического контроля при экспресс-анализе лекарственного растительного сырья и может лежать в основу создания стандартных образцов более высокого ранга (отраслевых, государственных и национальных эталонных мер).

Ценность научных работ соискателя заключается в разработке нового подхода к разработке стандартных образцов, согласованный с международными практиками. Данный подход позволяет осуществлять дальнейшую наработку стандартных образцов для определения элементного состава.

Диссертация соответствует пунктам паспорта научной специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия:

п.5. Изучение вопросов рационального использования ресурсов лекарственного растительного сырья с учетом влияния различных факторов на накопление биологически активных веществ в сырье.

п.6. Изучение химического состава лекарственного растительного сырья, установление строения, идентификация природных соединений, разработка методов выделения, стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе.

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем. По материалам диссертации опубликовано 4 печатные работы в журналах, индексируемых в международных базах цитирования (Scopus и CAS).

1. Gaidashev I. A. Development of a reference sample for rapid analysis of an elemental composition of medicinal plant raw materials / I. A. Gaidashev, A. V.

Syroeshkin // *International Journal of Applied Pharmaceutics*. – 2024. – Т. 16. – № 2.

DOI: [10.22159/ijap.2024v16i2.49870](https://doi.org/10.22159/ijap.2024v16i2.49870)

2. Gaidashev I.A. Development of a technique for determining the viability of dormant organisms in powdered substances / I.A. Gaidashev, Y.G. Nikolaeva, A.V.

Syroeshkin // *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*. – 2024. – Т. 14. – №. 3. – С.

60-65. DOI: [10.22270/jddt.v14i3.6467](https://doi.org/10.22270/jddt.v14i3.6467).

3. Syroeshkin, A.V. Radiothermal Emission of Nanoparticles with a Complex Shape as a Tool for the Quality Control of Pharmaceuticals Containing Biologically Active Nanoparticles / A.V. Syroeshkin, G.V. Petrov, V.V. Taranov, T.V. Pleteneva, A.M. Koldina, I.A. Gaydashev, E.S. Kolyabina, D.A. Galkina, E.V. Sorokina, E.V. Uspenskaya, I.V. Kazimova, M.A. Morozova, V.V. Lebedeva, S.A. Cherepushkin, I.V.

Tarabrina, S.A. Syroeshkin, A.V. Tertyshnikov, T.V. Grebennikova // *Pharmaceutics*. –

2023. – Т. 15. – № 3. – С. 966. DOI: [10.3390/pharmaceutics15030966](https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15030966)

4. Petrov, G.V. Physical and chemical characteristics of aqueous colloidal infusions of medicinal plants containing humic acids / G.V. Petrov, I.A. Gaidashev, A.V.

Syroeshkin // *International Journal of Applied Pharmaceutics*. – 2023. – Т. 16. – №. 1. –

С. 76-82. DOI: [10.22159/ijap.2024v16i1.49339](https://doi.org/10.22159/ijap.2024v16i1.49339).

Текст диссертации был проверен на использование заимствованного материала без ссылки на авторов и источники заимствования. После исключения всех корректных совпадений иных заимствований не обнаружено.

Диссертационная работа Гайдашева Ивана Андреевича рекомендуется к публичной защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заключение принято на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии.

Присутствовало на заседании 10 чел.

Результаты голосования: «за» – 10 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел.

27.06.2024., протокол № 0300-35-04/14.

Председательствующий на заседании:

Доцент, доктор фармацевтических наук,
Профессор кафедры фармацевтической
и токсикологической химии

Е.В. Успенская

Подпись Успенской Е.В. удостоверяю.

Ученый секретарь Ученого совета
Медицинского института РУДН
Кандидат фармацевтических наук
доцент



Т.В. Максимова