

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 208.068.02,
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от «22» декабря 2020 г., № 189

О присуждении Самковой Ирине Андреевне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка технологии и анализ противоожоговых многокомпонентных лекарственных форм, в том числе содержащих наночастицы железа» по специальности 14.04.01 - Технология получения лекарств принята к защите «20» октября 2020 года (протокол заседания №179) диссертационным советом Д 208.068.02, созданным на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 614990, г.Пермь, ул. Полевая, д. 2, утвержденный приказом № 753/нк от 12.07.2017 года.

Соискатель, Самкова Ирина Андреевна, 1991 года рождения.

В 2013 г. соискатель окончила государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Уральская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «фармация».

В период подготовки диссертации Самкова Ирина Андреевна обучалась в аспирантуре федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения

Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России) на кафедре фармации по специальности 14.04.02 - Фармацевтическая химия, фармакогнозия с 01.09.2013 г. по 10.07.2017 г.

В период с 15.10.2018 по 15.04.2019 (приказ № 659-р от 22.10.2018 г.) и с 18.03.2020 по 17.09.2020 (приказ № 94-р от 23.03.2020) была прикреплена экстерном к ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России для сдачи кандидатских экзаменов без освоения программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 33.06.01 Фармация; научная специальность 14.04.01 – Технология получения лекарств.

Работает в фармацевтическом филиале государственного бюджетного профессионального образовательного учреждения «Свердловский областной медицинский колледж» в должности преподавателя профессионального модуля на кафедре фармации (с 2013 года по настоящее время).

Диссертация выполнена в ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России на кафедре фармации.

Научный руководитель – Мельникова Ольга Александровна, доктор фармацевтических наук (14.04.03 – Организация фармацевтического дела), доцент, ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии, профессор кафедры.

Официальные оппоненты:

1. Олешко Ольга Алексеевна - доктор фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Пермь, кафедра фармацевтической технологии, профессор;

2. Еникеева Римма Айратовна - кандидат фармацевтических наук (15.00.02 - Фармацевтическая химия и фармакогнозия), доцент, федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, кафедра фармации, доцент кафедры

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – Пятигорский медико-фармацевтический институт - филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Пятигорский медико-фармацевтический институт - филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России), г. Пятигорск, в своём положительном отзыве, подписанном Компанцевым Дмитрием Владиславовичем, доктором фармацевтических наук (14.04.01 – Технология получения лекарств), доцентом, заведующем кафедрой фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, а также Степановой Элеонорой Федоровной, доктором фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессором кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, указала, что диссертационная работа Самковой Ирины Андреевны является самостоятельным, законченным научно-квалификационным исследованием, результаты которого имеют существенное значение для фармацевтической науки и практики. В диссертационном исследовании решена важная научно-практическая задача, посвященная созданию отечественных многокомпонентных лекарственных средств, в том числе, содержащих наночастицы, противоожогового действия.

По актуальности, научной новизне, научно-практической значимости, теоретической обоснованности, уровню опубликованности и степени их апробации, достоверности результатов и выводов, диссертация соответствует требованиям п.п. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, Автор диссертации - Самкова Ирина Андреевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств.

Отзыв на диссертационную работу обсужден на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии

Пятигорского медико-фармацевтического института - филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России (протокол № 5 от «26» ноября 2020 г.).

Соискатель имеет 28 опубликованных работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 9 работ, из которых 7 по специальности 14.04.01. Получено 3 патента РФ на изобретение. Общий объем составляет 16,4 печатных листа. Авторский вклад – 86 %. Опубликованные печатные работы отображают основное содержание диссертации, в них представлены теоретические и экспериментальные данные, полученные автором. В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты исследования.

Наиболее значительные работы по теме диссертационного исследования:

1. Мельникова, О. А. Методика измерений и алгоритмы определения лекарственных веществ в многокомпонентных смесях / О. А. Мельникова, И. А. Самкова, Л. А. Маханькова // Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия: Медицина. Фармация. – 2015. – Т. 29. – № 4 (201). – С. 180-184.

2. Мельникова, О. А. Применение метода Фирордта в спектрофотометрии для определения веществ в многокомпонентных смесях / О. А. Мельникова, И. А. Самкова // Биофармацевтический журнал. – 2018. – Т. 10. – №3. – С. 55-58.

3. Самкова, И. А. Разработка технологии и анализ противоожоговых многокомпонентных лекарственных форм, в том числе содержащих наночастицы / И. А. Самкова, О. А. Мельникова, А. Ю. Петров // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2018. – Т. 24. – № 3. – С. 74-80.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

1. Главного научного сотрудника экспериментально-технологического отдела федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений», г. Москва, доктора фармацевтических наук (14.04.01 - Технология получения лекарств), доцента Джавахян Марины Аркадьевны. Отзыв положительный, без замечаний.

2. Декана фармацевтического факультета, профессора кафедры фармацевтической технологии и фармакологии Таджикского национального университета, Республика Таджикистан, г. Душанбе, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела) Мусозоды Сафола Мирахмада. Отзыв положительный. Отмечено, что в автореферате было бы целесообразным приведение данных о биологической безвредности разработанных лекарственных форм.

3. Химика отдела контроля качества ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга», г. Санкт-Петербург, кандидата фармацевтических наук (15.00.02 - Фармацевтическая химия и фармакогнозия) Валиева Абдуджаббора Халкуллоевича. Отзыв положительный. Вопрос: Возможно ли осуществлять изготовление разработанных лекарственных форм экстемпорально, не противоречит ли это действующему законодательству?

4. Заведующего кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Волгоград, доктора фармацевтических наук (14.04.02 - Фармацевтическая химия, фармакогнозия), доцента Струсовской Ольги Геннадьевны. Отзыв положительный, без замечаний.

5. Доцента кафедры фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова», кандидата фармацевтических наук (14.04.01 – Технология получения лекарств), доцента Морозова Юрия Алексеевича. Отзыв положительный, без замечаний.

6. Заведующего кафедрой фармацевтической технологии Учреждения образования «Белорусского государственного медицинского университета», г. Минск, кандидата фармацевтических наук (15.00.01 - Технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцента Голяк Натальи Степановны.

Отзыв положительный. Вопрос: На странице 13 приведена технологическая схема получения противоожоговой салфетки, в которой указывается что после пропитывания материала, его сушат в темном месте при комнатной температуре. Сколько времени занимает процесс сушки? Будет ли предложенная технология востребована в промышленных масштабах?

7. Заведующего кафедрой промышленной технологии лекарственных препаратов федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора Кауховой Ирины Евгеньевны. Отзыв положительный. Отмечено, что желательно было бы в автореферате представить спецификации качества, предлагаемых автором лекарственных средств.

Полученные отзывы на автореферат положительные, содержат высокую оценку актуальности представленного исследования, научной новизны и практической значимости полученных результатов. В отзывах отмечается, что диссертационная работа выполнена на высоком квалифицированном научном уровне и соответствует требованиям, предъявляемым к работам на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их широкой известностью своими достижениями в данной отрасли науки; наличием публикаций в соответствующей сфере исследований; способностью определить научную и практическую ценность диссертации Самковой Ирины Андреевны.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

предложена фармацевтическая композиция, обладающая комплексным действием: антисептическим и противоожоговым и лекарственные формы на ее основе;

разработаны оптимальные технологические схемы получения фармацевтической субстанции, раствора для наружного применения, мази и салфетки, учитывающие особенности данных лекарственных форм в процессе производства;

модифицированы и валидированы методики количественного определения действующих веществ: йода, новокаина, наночастиц (НЧ) железа;

доказана стабильность в процессе хранения препаратов в течение 2 лет методом ускоренного старения, их безопасность и специфическая фармакологическая активность время формирования и заживления струпа.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

обоснован состав и предложена фармацевтическая композиция, обладающая комплексным действием: антисептическим, местным анестезирующим и ранозаживляющим. На ее основе разработаны лекарственные формы (ЛФ) – раствор для наружного применения, мази, в том числе содержащие НЧ, и перевязочное средство, предназначенные для применения в комбустиологии.

Применительно к проблематике диссертации результативно

использован комплекс современных теоретических, физических, физико-химических, химических, технологических, фармацевтических и фармакологических методов исследования, которые позволили обосновать составы и технологию эффективных и безопасных лекарственных препаратов;

изучено межмолекулярное взаимодействие между компонентами фармацевтической композиции, предназначенной для лечения ожогов, исследованы реологические показатели предложенных мазей;

предложены оптимальные составы для фармацевтической субстанции, лекарственных препаратов – раствора для наружного применения, мазей, медицинского изделия – салфетки для наружного применения, модель фармацевтической композиции, технологические схемы процесса получения субстанции и лекарственных форм, на ее основе, в том числе мазей, содержащих наночастицы железа, контрольные точки производства;

оптимизированы технологические параметры (степень измельчения исходных компонентов, температурный режим);

раскрыта перспективность научного исследования, направленного на создание лекарственного средства комплексного действия (антисептического и репаративного), содержащих в своем составе наночастицы железа;

проведена модернизация методик количественного определения действующих веществ (йода, новокаина и наночастиц железа) в фармацевтической субстанции и препаратах на ее основе.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработаны:

- технология фармацевтической субстанции и мягких лекарственных форм, которые прошли апробацию в промышленных условиях ОАО Екатеринбургская фармацевтическая фабрика; ОАО Уралбиофарм (г. Екатеринбург);
- мануальные прописи внедрены в работу производственных аптек (ЕМУП «Городская центральная аптека», г. Екатеринбург).

Результаты диссертационной работы **внедрены** в учебный процесс образовательных учреждений по дисциплинам «Фармацевтическая технология» (монография «Технологические аспекты создания лекарственных средств и медицинских изделий для применения в комбустиологии»), «Фармацевтическая химия» (методические указания и практические материалы по фармацевтической химии), «Медицинское и фармацевтическое товароведение» (электронный ресурс №22248 «Перевязочные средства»).

созданы эффективные, безопасные и стабильные при хранении фармацевтическая субстанция и лекарственные препараты на ее основе: раствор для наружного применения, мягкие лекарственные формы и перевязочное средство;

определены вспомогательные вещества и технологические параметры для лекарственных форм, показатели качества субстанции «Новокомб», раствора, мазей и медицинской салфетки для наружного применения, вид тароупаковочных материалов, обеспечивающих стабильность при хранении; срок годности изучаемых препаратов в процессе хранения;

представлены опытно-промышленный регламент на производство фармацевтической субстанции «Новокомб», мягких лекарственных форм, учебно-методическое пособие «Лекарственные препараты на основе соединений йода. Методические указания и практические материалы по фармацевтической химии».

Результаты диссертационного исследования рекомендуется использовать на базе предприятий производителей готовых лекарственных средств, в учебном процессе образовательных учреждений на кафедрах фармацевтической технологии.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ использовано сертифицированное и поверенное оборудование, использованы фармакопейные и модифицированные автором методики, проведена валидация аналитических методик, результаты исследования статистически обработаны и воспроизводимы в различных условиях;

теория исследования согласуется с имеющимися в литературе опубликованными данными других авторов по теме диссертации;

идея базируется на анализе и обобщении научных данных, полученных в исследованиях отечественных и зарубежных ученых;

использованы данные о технологических аспектах создания лекарственных форм применяемых для лечения ожогов, данные обобщающие информацию о различных типах наноконпонентов, применяемых в фармации;

установлено отсутствие совпадений авторского результата решения научной задачи с результатами, представленными в других научных источниках;

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации.

Полученные соискателем результаты с использованием современных методов исследований, сбора и обработки информации, дополняют новыми результатами и данными изучаемый вопрос.

Личный вклад соискателя состоит в выборе объектов исследования, постановке целей и задач, определении плана исследований. Соискатель самостоятельно провел научно-информационный поиск, осуществил сбор и

анализ литературных данных, выполнил комплекс лабораторных исследований и статистическую обработку полученных данных, а также написании научных статей, диссертационной работы, автореферата.

Диссертация охватывает основные вопросы поставленной научной задачи и соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается полученными результатами; содержит новые научные данные, что свидетельствует о личном вкладе автора диссертации в науку.

Диссертация Самковой Ирины Андреевны соответствует требованиям пунктов 9-14 Положения о порядке присуждения ученых степеней, является законченной, самостоятельной, научно-квалификационной работой, в которой решена важная научная задача современной фармацевтической технологии, посвященная созданию отечественных многокомпонентных лекарственных средств противоожогового действия, в том числе, содержащих наночастицы.

На заседании 22 «декабря» 2020 г. диссертационный совет принял решение присудить Самковой Ирине Андреевне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 18 человек, из них 4 доктора наук по специальности 14.04.01-Технология получения лекарств, участвовавших в заседании, из 24 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за - 18, против - нет, недействительных бюллетеней - нет.

Председатель диссертационного совета

доктор химических наук, профессор

Гейн Владимир Леонидович

Ученый секретарь диссертационного совета

кандидат химических наук

Замараева Татьяна Михайловна

«22» декабря 2020 г.