

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 «24» марта 2020 г., № 160

О присуждении Веселовой Дарье Валерьевне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка ресурсосберегающей технологии липы сердцевидной цветков экстракта жидкого и лекарственных форм на его основе» по специальности 14.04.01- технология получения лекарств принята к защите «21» января 2020 года (протокол заседания № 153) 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, 2, утвержденный приказом № 753/нк от 12.07.2017 года.

Соискатель, Веселова Дарья Валерьевна, 1989 года рождения.

В 2015 году окончила государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности 060108 Фармация.

В период подготовки диссертации Веселова Дарья Валерьевна обучалась в заочной аспирантуре Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала 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) на кафедре фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии по направлению подготовки 33.06.01 – Фармация, научная специальность 14.04.01 – Технология получения лекарств с 01.09.2015 г. по 01.07.2019 г.

В период подготовки диссертации соискатель, Веселова Дарья Валерьевна, работала в стоматологической поликлинике федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России) в должности старшей медицинской сестры (03.2015 – 02.2017); в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России на кафедре общественного здоровья, здравоохранения и истории медицины в должности ассистента (02.2017 – по настоящее время).

Диссертация выполнена в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России на кафедре фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук (15.00.01 - технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор Степанова Элеонора Федоровна, Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, кафедра фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, профессор кафедры.

Официальные оппоненты:

1. Федосеева Людмила Михайловна - доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела, 15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Алтайский государственный медицинский

университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г.Барнаул, кафедра фармации, профессор;

2. Джавахян Марина Аркадьевна - доктор фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств), доцент, федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений», г.Москва, экспериментально-технологический отдел, главный научный сотрудник,

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России), г.Екатеринбург, в своём положительном отзыве, подписанном Петровым Александром Юрьевичем, доктором фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессором, заведующим кафедрой фармации и химии, указала, что диссертационная работа Веселовой Дарьи Валерьевны является самостоятельной законченной, в рамках поставленных задач, научно-квалификационной работой по актуальному вопросу, результаты постановки и решения которого имеют значение для развития фармацевтической науки и практики в области фармацевтической технологии.

В диссертационном исследовании поставлена и решена серьезная научно-практическая задача бережного рационального использования отечественного лекарственного растительного сырья для получения из него отечественных иммунотропных лекарственных средств с помощью ресурсосберегающих технологий.

По актуальности, научной новизне, научно-практической значимости, достоверности результатов, степени апробации и опубликованности диссертационная работа Веселовой Дарьи

Валерьевны соответствует требованиям пунктов 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым к кандидатским диссертациям. Автор – Веселова Дарья Валерьевна – заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - технология получения лекарств.

Отзыв на диссертационную работу обсуждён на заседании кафедры фармации и химии с привлечением специалистов кафедр фармакологии и клинической фармакологии, экономики и управления фармации, фармакогнозии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России (протокол № 8 от «21» февраля 2020 г.).

Соискатель по теме диссертации имеет 15 опубликованных работ из них 3 статьи в журналах, входящих в международные реферативные базы данных и системы цитирования, и 2 статьи, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий, получен 1 патент Российской Федерации на изобретение. Общий объем составляет 4,52 печатных листа. Авторский вклад – 90%. 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 значимые работы по теме диссертационного исследования:

1. Веселова, Д. В. Использование в современной медицине цветков липы сердцевидной / Д. В. Веселова, Э. Ф. Степанова // Фармация и фармакология. – 2016. – № 1(4). – С. 4-7.

2. Веселова, Д. В. Разработка состава и технологические исследования сиропа липы / Д. В. Веселова, А. М. Темирбулатова, Э. Ф. Степанова // Кубанский научный медицинский вестник. – 2017. – № 2 (163). - С. 39-43.

3. Фармакотехнологические исследования композитного сиропа на основе растительного сырья / А. М. Темирбулатова, Э. Ф. Степанова, Л. П. Лежнева, З. Д. Хаджиева, Д. В. Веселова // Кубанский научный медицинский вестник. – 2017. – №1 (162). – С. 130-134.

4. Разработка и анализ жидкого экстракта цветков липы / Э. Ф. Степанова, Д. В. Веселова, А. Г. Курегян [и др.] // Фармация. – 2019. – Т. 68, № 2. – С. 33-38.

5. Иммуностимулирующее действие экстракта цветков липы в эксперименте *in vitro* / Д. В. Веселова, Н. В. Колесникова, Г. А. Чудилова [и др.] // Биофармацевтический журнал. – 2019. – Т.11, №3. – С. 17-20.

6. Д. В. Веселова, Э. Ф. Степанова, А. М. Темирбулатова, В. В. Верниковский Способ получения экстракта из цветков липы пат. №2684782 Российская Федерация, МПК A61K 36/185, № 2010106596/13; B01D 11/02, Бюл.№11, заявка 2018111357 опубл. 15.04.2019.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

1. Исполняющего обязанности заведующего кафедрой фармации Института живых систем федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Кавказский федеральный университет», г. Ставрополь, кандидата фармацевтических наук (14.00.01 – технология получения лекарств), доцента Глижовой Тамары Николаевны. Отзыв положительный, без замечаний.

2. Ведущего научного сотрудника лаборатории разработки лекарственных форм НИИ экспериментальной диагностики и терапии опухолей федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора Оборотовой Наталии Александровны. Отзыв положительный. Вопросы: Определялась ли предварительная стоимость затрат на производство предложенных

лекарственных форм - сиропа и леденцов? Производятся ли зарубежные монокомпонентные лекарственные препараты, содержащие экстракт липы?

3. Профессора кафедры технологии лекарственных форм федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, доктора фармацевтических наук (14.00.01 – технология получения лекарств), доцента Смеховой Ирины Евгеньевны. Отзыв положительный. Вопросы: Почему в качестве лекарственных форм с липы сердцевидной цветков экстрактом жидким были выбраны сироп и леденцы? Почему для получения сиропа и леденцов были выбраны приведенные в автореферате вспомогательные вещества? Изучалась ли их совместимость с жидким экстрактом, стабильность лекарственных форм?

4. Доцента кафедры фармации федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, кандидата фармацевтических наук (15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия) Еникеевой Риммы Айратовны и доцента кафедры фармации федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, кандидата фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела) Климкиной Екатерины Александровны. Отзыв положительный. Вопросы: Почему при нормировании качества предложенного липы сердцевидной цветков экстракта жидкого автор ссылается на ОФС.1.4.1.0021.15 «Экстракты» ГФ XIII издания вместо ГФ XIV издания? Почему при выборе состава леденцов не было предложено других компонентов – сахарозаменителей, а только изомальт?

5. Заведующего кафедрой фармации и химии фармацевтического факультета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Челябинск, кандидата фармацевтических наук (15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), доцента Симонян Елены Владимировны. Отзыв положительный, без замечаний.

6. Заведующего научно-организационным отделом, Ученого секретаря федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений», г. Москва, кандидата фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела) Семкиной Ольги Александровны. Отзыв положительный. Замечание: В работе не представлено четкое обоснование необходимости применения корригентов вкуса и консервантов, подтверждающее оптимальный состав разработанных лекарственных препаратов.

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 Веселовой Дарьи Валерьевны.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

предложена технология получения липы сердцевидной цветков экстракта жидкого;

разработаны на базе липы сердцевидной цветков экстракта жидкого корrigированные лекарственные формы – сироп и леденцы;

модифицирована и валидирована методика количественного определения флавоноидов в экстракте цветков липы жидким. Установлены показатели качества липы сердцевидной цветков экстракта жидкого;

доказано мембраностабилизирующее и антиоксидантное действие экстракта с помощью биотестирования на культуре *Parametium caudatum*.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

реализована технология получения липы сердцевидной цветков экстракта жидкого, данная технология может быть использована для подобных по действию и химическому составу природных объектов;

применительно к проблематике диссертации результативно

использован комплекс современных технологических, химических, физико-химических, микробиологических, биологических, статистических методов исследования, с соответствующим аппаратурным сопровождением;

изучено влияние условий экстракционного процесса: увеличение числа диффузоров в батарее перколятора и изменения соотношения сырья к экстрагенту, что приводит к повышению эффективности экстракции;

предложены технологии лекарственных форм – сироп и леденцы, полученные на основе разработанного экстракта;

раскрыта целесообразность разработки корrigированных лекарственных форм;

проведена модернизация методики стандартизации липы сердцевидной цветков экстракта жидкого, по содержанию флавоноидов.

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

разработаны:

– технология получения липы сердцевидной цветков экстракта жидкого, которая прошла апробацию в промышленных условиях ООО «Флора

Кавказа» (Карачаево-Черкесская Республика), технология получения сиропа, апробированная в ООО «Флора Кавказа» (Карачаево-Черкесская Республика);

– методика количественного анализа действующих веществ в экстракте, а также методики исследования иммунологической активности биологически активных веществ **внедрены и используются** в научных работах, направленных на выявление механизмов активации клеток иммунной системы, центральной научно-исследовательской лаборатории ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

Результаты диссертационной работы, а именно технология получения экстракта липы с целью обобщения направлений этой группы биологически активных веществ **внедрены** в учебный процесс кафедры фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России;

созданы корrigированные, комфортные к приему лекарственные формы – сироп и леденцы на основе отечественного лекарственного растительного сырья;

определенны вспомогательные вещества и технологические параметры сиропа и леденцов, вид тароупаковочных материалов, обеспечивающих стабильность при хранении; срок годности изучаемых препаратов в процессе хранения;

представлены лабораторный регламент на получение экстракта цветков липы сердцевидной жидкого.

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

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ использованы традиционные методики, в том числе фармакопейные, модифицированные автором методики по стандартизации полученного экстракта и лекарственных форм, проведена валидация предложенных;

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 научные материалы по ресурсосберегающим технологиям, экстракции, разработке корrigированных лекарственных форм;
установлено отсутствие совпадений авторского результата решения научной задачи с результатами, представленными в других научных источниках;
использованы современные методики сбора и статистической 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 цели и задач, определении плана исследований, изучении и обобщении данных литературы, проведении комплекса лабораторных исследований - выбор оптимальных условий, параметров и проведение экстракционного процесса, количественное определение флавоноидов в сырье и экстракте липы, всех доклинических исследований экстракта, а также статистической обработке полученных результатов, апробации результатов исследования, подготовке основных публикаций по выполненной работе, написании диссертации и 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 Веселовой Дарьи Валерьевны соответствует требованиям пунктов 9-14 Положения о порядке присуждения ученых степеней, является законченной, самостоятельной, научно-квалификационной работой, в которой решена важная научно-практическая задача современной фармацевтической технологии - создание оригинальных комфортных

отечественных лекарственных фитопрепаратов – сироп и леденцы, обладающих иммунотропной активностью.

На заседании «24» марта 2020 г. диссертационный совет принял решение присудить Веселовой Дарье Валерьевне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 19 человек, из них 6 докторов наук по специальности 14.04.01-технология получения лекарств, участвовавших в заседании, из 24 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за - 19, 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

«24» марта 2020 г.

