

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 2017г., № 14

О присуждении Третьяковой Екатерине Владимировне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка составов, технологии и стандартизация лекарственных форм для лечения кариеса эмали» по специальности 14.04.01-технология получения лекарств принята к защите «17» октября 2017 года (протокол заседания № 3) 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 Третьякова Екатерина Владимировна, 1989 года рождения. В 2013 году окончила государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Фармация».

В 2016 г. Третьякова Екатерина Владимировна окончила очную аспирантуру федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской

Федерации (ФГБОУ ВО ПФА Минздрава России) на кафедре фармацевтической технологии по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств. Работает в должности ассистента на кафедре фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ПФА Минздрава России. Диссертация выполнена на кафедре фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ПФА Минздрава России.

Научный руководитель – кандидат фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцент Голованенко Анна Леонидовна, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармацевтической технологии, доцент.

Официальные оппоненты:

1. Панкрушева Татьяна Александровна, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармацевтической технологии, заведующий кафедрой;

2. Лосенкова Светлана Олеговна, доктор фармацевтических наук (14.04.01-технология получения лекарств), доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармацевтической технологии, заведующий кафедрой 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, г. Пятигорск, в своём положительном отзыве, подписанном Степановой Элеонорой Федоровной, доктором фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессором, кафедра фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, профессор кафедры, указала, что диссертационная работа Третьяковой Екатерины Владимировны является завершённым научно-квалификационным исследованием, посвященным решению важной задачи по расширению ассортимента оригинальных отечественных лекарственных форм для стоматологии, геля и пленок реминерализующего действия, что имеет существенное значение для развития фармацевтической науки и практики. По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности научных результатов и обоснованности выводов, по уровню практической апробации и опубликованности соответствует требованиям пунктов 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 - №842 (в редакции постановления Правительства РФ от 21.04.2016 - №335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор – Третьякова Екатерина Владимировна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств. Отзыв обсужден на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, протокол № 6 от 29 ноября 2017 г.

Соискатель имеет 20 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 18 работ; из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 8 работ. Общий объем составляет 3 печатных листа, авторский вклад – 49%. 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. Стандартизация геля для реминерализации эмали / А.Л. Голованенко, Е.С. Березина, Е.В. Третьякова [и др.] // Хим.-фарм. журн. – 2015. - Т. 49, № 12. - С. 47 - 50.
2. Современный подход к разработке лекарственных форм для проведения реминерализующей терапии / А.Л. Голованенко, Е.В. Третьякова, Е.С. Березина [и др.] // Медицинский альманах. – 2017. - № 2 (47). - С. 141 – 145.
3. Третьякова, Е.В. Исследование острой токсичности гелей и пленок лекарственных для лечения кариеса эмали и дентина / Е.В. Третьякова, Р.Р. Махмудов, А.Л. Голованенко // Биофармацевтический журнал. – 2017. - Т. 9, № 2. - С. 59 - 61.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

1. Профессора кафедры фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.01-технология получения лекарств), доцента Гаврилова Андрея Станиславовича. Отзыв положительный, без замечаний.

2. Заведующего кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора Ганичевой Людмилы Михайловны. Отзыв положительный, содержит вопросы уточняющего характера: Каков предполагаемый порядок отпуска разработанных Вами препаратов в

аптечных организациях? Что использовали в качестве подложки для пленок? Каковы размеры предлагаемых пленок?

3. Профессора кафедры технологии лекарственных форм федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.01 - технология получения лекарств), доцента Смаховой Ирины Евгеньевны. Отзыв положительный. Вопросы: Изучалось ли влияние введения концентрированных растворов лекарственных средств на реологические свойства гелевых основ? Что подразумевается под «плацебо» при исследовании пленок лекарственных? Что высвобождается из «плацебо» (рис. 7), и почему пленки набухают быстрее, чем плацебо? В чем заключается «разработанная технология» пленок лекарственных (в таб. 4 приведены критические стадии, однако в тексте нет конкретных значений, например, скорости перемешивания, температуры сушки и т.д.?). Замечания: неоднозначное употребление некоторых терминов (например, состав, композиция, основа, гель), что не всегда позволяет понять, о чем идет речь, об исследовании геля или только основы (напр., рис. 1-5 и текст на стр. 9-11).

4. Заведующего кафедрой фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.01-технология получения лекарств, 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия), профессора Первушкина Сергея Васильевича. Отзыв положительный, без замечаний.

5. Профессора кафедры фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (15.00.01 –

технология лекарств и организация фармацевтического дела, 15.00.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия), профессора Турецковой Веры Феопеновны. Отзыв положительный. Замечания: слишком мелкий шрифт, что снижает наглядность представленного материала, излишне подробное изложение и детализация материала в выводах № 4 и № 6.

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 Третьяковой Екатерины Владимировны.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработаны составы и технология лекарственных форм для лечения кариеса эмали – геля и пленок лекарственных, в которых учтено взаимодействие химически несовместимых компонентов и реализованы требования реминерализующей терапии;

предложен подход в создании реминерализующих лекарственных форм, в которых решена основная проблема реализации сочетанной минерализующей профилактики - нестабильность растворов с ионами кальция, фосфатов и фторида;

доказана стабильность в процессе хранения разработанных лекарственных форм, их соответствие нормируемым требованиям, безопасность применения, реминерализующая и противовоспалительная активность.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказан и обоснован научно-методологический подход к созданию аппликационных лекарственных форм для лечения кариеса эмали с учетом химических и фармакологических процессов реминерализации эмали;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс технологических, реологических, биофармацевтических и физико-химических методов исследования, которые

позволили обосновать составы и оптимальные режимы проведения технологических процессов изготовления геля и пленок лекарственных;

изложены этапы проведения разработки составов, технологии и стандартизации геля и пленок лекарственных, а также проведения доклинических исследований;

раскрыт механизм стабильности разработанных лекарственных форм;

изучены реологические характеристики гелей, кинетические закономерности высвобождения активных компонентов из лекарственных форм; технологические и физико-химические параметры; валидационные характеристики методик подлинности и количественного определения активных компонентов в геле и пленках лекарственных;

проведена модернизация методик количественного определения активных компонентов с учетом специфики лекарственных форм.

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

разработаны методические указания по изготовлению и контролю качества геля и пленок лекарственных для лечения кариеса эмали в условиях аптечных организаций, которые *внедрены* в практическую работу аптечной организации Медсанчасти № 140 ФГБУЗ «Пермский клинический центр Федерального медико-биологического агентства России», разработан опытно-промышленный регламент на производство геля для лечения кариеса эмали, апробированный в производственных условиях фармацевтического предприятия ОАО «Пермфармация», методики контроля качества геля и пленок лекарственных по показателям «Подлинность» и «Количественное определение» апробированы на базе регионального испытательного центра «Фарматест» ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, результаты диссертационной работы внедрены в практическую работу стоматологической больницы клинического многофункционального медицинского центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России и учебный процесс кафедры фармацевтической химии

факультета дополнительного профессионального образования и факультета заочного обучения ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России;

определены: показатели качества лекарственных форм в процессе стандартизации и оптимальное время воздействия геля и пленок лекарственных, исходя из проведенных биофармацевтических исследований; вид тароупаковочных материалов, обеспечивающих стабильность при хранении; срок годности геля и пленок лекарственных;

созданы эффективные и стабильные при хранении реминерализующие препараты - гель и пленки лекарственные;

представлены методические указания по изготовлению и контролю качества геля и пленок лекарственных для лечения кариеса эмали в условиях аптечных организаций, опытно-промышленный регламент на производство геля для лечения кариеса эмали.

Результаты диссертационного исследования рекомендуется использовать на базе производственных фармацевтических предприятий, аптечных организаций и в практической работе стоматологических учреждений.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ использовано сертифицированное и поверенное оборудование, использованы фармакопейные методики и модифицированные автором методики, проведена валидация аналитических методик и статистическая обработка данных;

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

идея базируется на анализе и обобщении научных данных отечественных и зарубежных ученых;

использованы данные по разработке составов и технологии аппликационных лекарственных форм, а также об использовании реминерализующих препаратов в терапевтической стоматологии;

На заседании 22 «декабря» 2017 г. диссертационный совет принял решение присудить Третьяковой Екатерине Владимировне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

Председатель диссертационного совета

а  Г

Гейн Владимир Леонидович

Ученый секретарь

диссертационного совета

кандидат химических наук



Замараева Татьяна Михайловна

«22» декабря 2017г.

заверша

