

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 «29» октября 2019 г., № 142

О присуждении Сабирзянову Денису Робертовичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка хроматографических методик для стандартизации субстанции бромокайна, его трансдермальной лекарственной формы и проведения биоаналитических исследований» по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия принята к защите «11» июня 2019 года (протокол заседания № 113) 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, Сабирзянов Денис Робертович, 1987 года рождения.

В 2010 году окончил государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Пермская государственная фармацевтическая академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» по специальности «Фармация».

В период подготовки диссертации Сабирзянов Денис Робертович обучался в очной аспирантуре федерального государственного бюджетного

образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России) на кафедре токсикологической химии по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия с 01.10.2011 г. по 30.09.2014 г.

Работает в ООО «Парма Клиникал» в лаборатории физико-химических методов анализа в должности ведущего инженера-химика, а также в ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России на кафедре токсикологической химии в должности ассистента.

Диссертация выполнена в ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России на кафедре токсикологической химии.

Научный руководитель – кандидат фармацевтических наук (15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), доцент Карпенко Юлия Николаевна, ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, кафедра токсикологической химии, доцент.

Официальные оппоненты:

1. Ремезова Ирина Петровна - доктор фармацевтических наук (14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия), доцент, Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Пятигорск, кафедра фармацевтической и токсикологической химии, профессор;

2. Белоусов Михаил Валерьевич - доктор фармацевтических наук (15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия, 14.00.25 – фармакология, клиническая фармакология) доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Томск, кафедра фармацевтического анализа, заведующий кафедрой

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России), г. Санкт-Петербург, в своём положительном отзыве, подписанным Тернинко Инной Ивановной, доктором фармацевтических наук (15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессором, профессором кафедры фармацевтической химии, а также Куклиным Владимиром Николаевичем, доктором фармацевтических наук (15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессором, профессором кафедры фармацевтической химии, указала, что диссертационная работа Сабирзянова Дениса Робертовича является самостоятельной законченной, в рамках поставленных задач, научно-квалификационной работой по актуальной теме, результаты которой имеют существенное значение для развития фармацевтической науки и практики.

По актуальности, научной новизне, научно-практической значимости, достоверности полученных результатов и опубликованию основных положений в печати диссертационная работа соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013г. № 842 (с учётом изменений, внесённых в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор Сабирзянов Денис Робертович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Отзыв рассмотрен и обсужден на заседании кафедры фармацевтической химии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (протокол № 2 от «02» октября 2019 г.).

Соискатель имеет 8 опубликованных работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 3 работы. Общий объем составляет 2,13 печатных листа. Авторский вклад – 76 %. 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. Сабирзянов, Д. Р. Валидационная оценка хроматографической методики определения анилокайна в плазме крови / Д. Р. Сабирзянов, Ю. Н. Карпенко // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 2 (2 часть).
2. Определение посторонних примесей в субстанции анилокайна методом ВЭЖХ / Д. Р. Сабирзянов, Ю. Н. Карпенко, Т. Л. Малкова, И. В. Алексеева // Фармация и фармакология. – 2017. – Т. 5, № 3. – С. 254-266.
3. Сабирзянов, Д. Р. Анализ остаточных растворителей в субстанции анилокайна / Д. Р. Сабирзянов, Е. Ю. Тумилович, Ю. Н. Карпенко // Журнал научных статей «Здоровье и образование в XXI веке». – 2017. – Vol. 19, № 10. – С. 359-362.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

1. Профессора кафедры фармацевтической, токсикологической и аналитической химии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессора Шорманова Владимира Камбулатовича. Отзыв положительный. Вопрос: какова перспектива утверждения разработанных проектов нормативных документов

на субстанцию бромокайна и трансдермальную терапевтическую систему бромокайна?

2. Заведующего кафедрой фармацевтической и токсикологической химии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия), профессора Лазаряна Джона Седриковича. Отзыв положительный, без замечаний.

3. Заведующего кафедрой фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова», доктора химических наук (02.00.06 – высокомолекулярные соединения), профессора Раднаевой Ларисы Доржиевны. Отзыв положительный, без замечаний.

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 Сабирзянова Дениса Робертовича.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработаны методики стандартизации субстанции бромокайна и трансдермальной лекарственной формы по показателям «Остаточные органические растворители», «Количественное определение» и «Родственные примеси» с использованием современных хроматографических методов;

предложен эффективный способ пробоподготовки плазмы крови к хроматографическому анализу при проведении фармакокинетических исследований;

подобраны условия определения бромокайна в плазме крови и внутренних органах лабораторных животных методом микролоночной высокоэффективной жидкостной хроматографии со спектрофотометрическим детектированием;

доказана пригодность разработанных хроматографических методик оценки качества субстанции бромокайна и его трансдермальной терапевтической системы (ТТС) путем проведения валидации.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

разработанные современные хроматографические методики анализа субстанции бромокайна, его трансдермальной терапевтической системы, определение бромокайна в биологических объектах могут служить теоретической базой для создания методик оценки качества новых лекарственных форм бромокайна.

применительно к проблематике диссертации результативно

использован комплекс современных физико-химических методов анализа, на основе которых разработаны методики оценки качества субстанции бромокайна и его трансдермальной лекарственной формы;

изучены факторы, влияющие на определение остаточных органических растворителей в субстанции бромокайна методом ГЖХ и **обоснован** современный вариант статической парофазной экстракции для извлечения ацетона из водных растворов субстанции;

определены условия разделения бромокайна, его идентифицированных и неидентифицированных примесей методом обращено-фазной ВЭЖХ;

обоснованы оптимальные условия изолирования бромокайна из биологических жидкостей и внутренних органов с учетом физико-химических свойств анализируемого соединения, обеспечивающие максимальную эффективность извлечения;

доказана пригодность разработанных методик для целей фармацевтического анализа и фармакокинетических исследований, представлены их валидационные характеристики.

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

разработаны хроматографические методики для стандартизации субстанции бромокайна, апробированные с положительным результатом в Отделе контроля качества ФПК «Армавирская биофабрика» (Краснодарский край). Методики количественного определения и определения родственных примесей в ТТС бромокайна, **включены** в проект НД «ТТС бромокайна, терапевтическая система трансдермальная, 0,05 (0,10)» (АНО «ИМБИИТ», г. Москва).

Методика количественного определения бромокайна в плазме крови, тканях и органах лабораторных животных **использована** при проведении доклинических фармакокинетических исследований образцов ТТС бромокайна (АНО «ИМБИИТ», г. Москва) в рамках реализации государственного контракта № 11401.1008700.13.091 от 13 сентября 2011 г. Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

Результаты диссертационной работы **внедрены** в учебный процесс кафедры токсикологической химии ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:
для экспериментальных работ использовано сертифицированное и поверенное оборудование, использованы фармакопейные методы анализа, разработанные автором методики валидированы, 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 по физико-химическим свойствам изучаемого соединения, а также данные по пробоподготовке, анализу и фармакокинетике других соединений из группы местных анестетиков;

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 постановке цели и задач, определении плана исследований, изучении и обобщении литературных данных, проведении комплекса лабораторных исследований, статистической обработке полученных результатов, личном участии в апробации результатов исследования, подготовке статей для публикаций, написании автореферата и диссертации.

Диссертация Сабирзянова Дениса Робертовича соответствует п.п. 9-14 Положения о порядке присуждения ученых степеней, является законченной, самостоятельной, научно-квалификационной работой, в которой решена важная научная задача современной фармацевтической химии по разработке методик анализа на субстанцию бромокайна, его трансдермальную

лекарственную форму, а также биоаналитических методик для целей фармакокинетики.

На заседании 29 «октября» 2019 г. диссертационный совет принял решение присудить Сабирзянову Денису Робертовичу ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 19 человек, из них 8 докторов наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия, 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

«29» октября 2019 г.

