

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» сентября 2019 г., № 122

О присуждении Земцовой Наталье Петровне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка технологии и стандартизация препарата общетонизирующего действия на основе марала пантов измельченных» по специальности 14.04.01- технология получения лекарств принята к защите «11» июня 2019 года (протокол заседания № 112) 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, Земцова Наталья Петровна, 1980 года рождения.

В 2002 году окончила Алтайский государственный медицинский университет по специальности «Фармация».

В период подготовки диссертации Земцова Наталья Петровна обучалась в заочной аспирантуре федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России) на кафедре

фармации по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств с 01.09.2012 г. по 31.08.2016 г.

Работает в ООО «Магия трав» в должности генерального директора. Диссертация выполнена в ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России на кафедре фармации.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела, 15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессор Турецкова Вера Феопеновна, ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России, кафедра фармации, профессор кафедры.

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, г. Курск, кафедра фармацевтической технологии, заведующий кафедрой;

2. Прозорова Надежда Александровна – кандидат фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств), ООО «Парма Клиникал», г. Пермь, исполняющий обязанности заместителя директора по фармацевтической разработке и регистрации дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), г. Самара, в своём положительном отзыве, подписанном Первушкиным Сергеем Васильевичем, доктором фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела, 15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессором, заведующим кафедрой фармацевтической технологии, а также Куркиным Владимиром

Александровичем, доктором фармацевтических наук (15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессором, заведующим кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, указала, что диссертационная работа Земцовой Натальи Петровны, представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, является законченным исследованием и вносит существенный вклад в теоретико-экспериментальные разработки по технологии лекарств. В работе решена важная задача в области фармацевтической науки - разработка технологии и стандартизация марала пантов измельченных и капсул на их основе.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Земцовой Натальи Петровны полностью соответствует п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013 г., (в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. №335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Земцова Наталья Петровна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Отзыв на диссертационную работу Земцовой Натальи Петровны, представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, обсужден на заседании кафедр фармацевтической технологии и фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (протокол № 1 от «26» августа 2019 г.).

Соискатель имеет 17 опубликованных работ по теме диссертации, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 3 работы. Общий объем составляет 5,12 печатных листа. Авторский вклад – 85 %. 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. Земцова, Н. П. Сравнительная общетонизирующая активность измельченных пантов марала / Н. П. Земцова, Я. Ф. Зверев, В. Ф. Турецкова // *Фундаментальные исследования*. – 2014. – № 6. – С. 100 – 103.

2. Земцова, Н. П. Определение аминокислот в пантах марала: валидация методики / Н. П. Земцова, В. Ф. Турецкова, О. Г. Макарова // *Фармация*. – 2016. – № 4. – С. 38 – 41.

3. Земцова, Н. П. Стабильность измельченных пантов марала в условиях стресс-испытаний / Н. П. Земцова, В. Ф. Турецкова, О. Г. Макарова // *Фармация*. – 2016. – № 8. – С. 25 – 27.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

1. Профессора кафедры фармацевтических дисциплин федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Тюмень, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела, 15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессора Бекетова Бориса Никандровича. Отзыв положительный, без замечаний.

2. Доцента кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Новосибирск, кандидата фармацевтических наук (15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), доцента Нурмухаметовой Карлыгаш Абековны. Отзыв положительный, без замечаний.

3. Заведующего кафедрой фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования

«Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кандидата фармацевтических наук (15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), доцента Танцеровой Ирины Герасимовны. Отзыв положительный, без замечаний.

4. Профессора кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Пятигорск, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела) Кузнецова Анатолия Владимировича. 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 Земцовой Натальи Петровны.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

предложено использование марала пантов измельченных в качестве субстанции для разработки лекарственных препаратов общетонизирующего действия;

разработаны технология субстанции и капсулированного препарата «Пантокап»;

модифицированы и валидированы методики качественного анализа и количественного определения аминокислот в марала пантах измельченных; **доказана** стабильность в процессе хранения марала пантов измельченных и капсул «Пантокап», их безопасность и специфическая фармакологическая активность (общетонизирующая).

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

реализован научно-обоснованный подход к разработке технологии марала пантов измельченных и созданию капсулированной лекарственной формы на их основе, что способствует расширению ассортимента общетонизирующих препаратов.

применительно к проблематике диссертации результативно

использован комплекс современных технологических, физико-химических, микробиологических, биофармацевтических, фармакологических и статистических методов исследования, которые позволили обосновать составы и технологию активной фармацевтической субстанции и препарата «Пантокап»;

изучено влияние различных видов дополнительной обработки на микробиологическую чистоту, стабильность показателей качества и общетонизирующую активность марала пантов измельченных;

предложены оптимальная измельченность, необходимость удаления кожного покрова, способ дополнительной обработки, экспериментально обоснованные дозы марала пантов измельченных в капсулах «Пантокап»;

раскрыта перспективность использования марала пантов измельченных в качестве субстанции для получения капсулированного препарата общетонизирующего действия;

раскрыто влияние различных факторов окружающей среды на стабильность физико-химических показателей марала пантов измельченных; зависимость микробиологической чистоты марала пантов измельченных от способа дополнительной обработки;

проведена модернизация методик качественного и количественного анализа аминокислот в марала пантах измельченных и капсулированного препарата на их основе.

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

разработаны технология марала пантов измельченных и капсул «Пантокап», апробированные в ООО «Алтайдар» (г. Барнаул);

Результаты диссертационной работы **внедрены** в учебный процесс кафедры фармации ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России. По результатам исследования получено свидетельство о государственной регистрации базы данных №2018622112 от 21.12.2018 г. «Технология получения и стандартизация пантов марала измельченных и капсул «Пантокап» на их основе»;

созданы эффективные, безопасные и стабильные при хранении субстанции марала пантов измельченных и капсулы «Пантокап» общетонизирующего действия;

определены технологические параметры получения, вспомогательные вещества, показатели качества, вид тароупаковочных материалов, срок годности изучаемых препаратов в процессе хранения;

представлены проекты нормативной документации «Марала панты измельченные», «Пантокап капсулы 0,20», лабораторные регламенты на производство марала пантов измельченных и капсул «Пантокап 0,20».

Результаты диссертационного исследования рекомендуется использовать на базе предприятий производителей готовых лекарственных средств, в учебном процессе образовательных учреждений на кафедре 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 по разработке капсулированных препаратов, химическом составе биологически активных веществ марала пантов, применении в официальной и народной медицине;

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 цели и задач, определении плана исследований, поиску и анализу литературных данных, проведении комплекса экспериментальных исследований, статистической обработке полученных результатов, личном участии в апробации результатов исследования.

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 Земцовой Натальи Петровны «Разработка технологии и стандартизация препарата общетонизирующего действия на основе марала пантов измельченных» соответствует требованиям п. п. 9-14 Положения о порядке присуждения ученых степеней, является законченной, самостоятельной, научно-квалификационной работой, в которой решена важная научная задача современной фармацевтической технологии по

разработке лекарственного препарата на основе марала пантов измельченных, используемого в качестве общетонизирующего средства, с целью расширения ассортимента общетонизирующих средств природного происхождения.

На заседании 24 «сентября» 2019 г. диссертационный совет принял решение присудить Земцовой Наталье Петровне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 20 человек, из них 7 докторов наук по специальности 14.04.01-технология получения лекарств, участвовавших в заседании, из 24 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за - 20 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» сентября 2019 г.

