

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 208.068.01 НА БАЗЕ
ГБОУ ВПО «ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
АКАДЕМИЯ» МИНЗДРАВА РОССИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ
СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 14.04.2015 г. № 15

О присуждении Сульдину Александру Сергеевичу, гражданину РФ, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Создание твердых лекарственных форм ладастена и комбинированного препарата психотропного действия» по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств принята к защите 13.01.2015 г., протокол № 2 диссертационным советом Д 208.068.01 на базе ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, 614990, г. Пермь, ул. Полевая, 2, № 3-6 от 14.01.2011 г.

Соискатель Сульдин Александр Сергеевич 1983 года рождения, в 2005 г. окончил ГОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздравсоцразвития России.

Работает ассистентом кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии в ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России.

Диссертация выполнена в лаборатории готовых лекарственных форм опытно-технологического отдела Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова» Российской академии медицинских наук.

Научный руководитель – кандидат фармацевтических наук, Блынская Евгения Викторовна, ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова», лаборатория готовых лекарственных форм, старший научный сотрудник.

Официальные оппоненты:

Петров Александр Юрьевич, доктор фармацевтических наук, профессор, ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, кафедра фармации, заведующий кафедрой;

Пучнин Владимир Сергеевич, кандидат фармацевтических наук, ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», генеральный директор дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Тюменская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Тюмень, в своем положительном заключении, подписанном Бекетовым Борисом Никандровичем, доктором фармацевтических наук, профессором, кафедра фармацевтической технологии и фармакогнозии с курсом ботаники, профессор, указала, что диссертация Сульдина А.С. представляет собой законченную научно-квалификационную работу, в которой представлены научно-методические подходы и результаты исследования по разработке отечественных психотропных препаратов и внедрения их в производство. Проведенное автором исследование по созданию твердых лекарственных форм ладастена и комбинированного препарата психотропного действия «Локсидан» несет высокую социальную значимость для здравоохранения и в полной мере отвечает задаче инвестиционной политики развития фармацевтической промышленности по расширению номенклатуры отечественных препаратов.

По актуальности научного направления, способам решения поставленных задач, объему и уровню исследований, новизне и практической значимости диссертация «Создание твердых лекарственных форм ладастена и комбинированного препарата психотропного действия» соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Сульдин Александр Сергеевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Соискатель имеет 22 опубликованные работы, в том числе по теме диссертации 16 работ, опубликованных в рецензируемых научных изданиях – 5. Публикации достаточно полно отражают содержание диссертационной работы.

Наиболее значимые публикации:

1. Сульдин А.С. Современные вспомогательные вещества в технологии прямого прессования / Сульдин А.С., Алексеев К.В., Алексеева С.К., Сизяков С.А. // Фармация, 2008. – N 4. – С. 48-55.
2. Сульдин А.С. Разработка состава и методик анализа таблеток ладастена, полученных прямым прессованием / Сульдин А.С., Л.Н. Грушевская, Е.В. Блынская, М.Е. Коночкина, М.Ю. Волкова, Б.М. Пятин, С.Н. Суслина, К.В. Алексеев // Вестник Российского университета дружбы народов: Медицина. – 2008. – № 4. – С. 10-15. Библиогр.: 3 назв.
3. Сульдин А.С. Вспомогательные вещества в технологии твердых капсул / Сульдин А.С., Алексеев К.В., Дитковская А.Г., Алексеева С.К. (С.К. Агапова), Сизяков С.А., Блынская Е.В. // Фармация, 2009. – N 5. – С. 31-36. Библиогр.: 7 назв.
4. Патент RU 2376986, МПК А61К31/136, А61К47/12, А61К47/38, А61К47/40, А61К9/20, А61Р25/22, А61Р25/28, А61Р37/04. Фармацевтическая композиция на основе ладастена / Сульдин А.С., Середенин С.Б., Пятин Б.М., Авдюнина Н.И., Алексеев К.В., Грушевская Л.Н. – № 2006142336, Заявлено 30.11.2006, Оpubл. 27.12.2009.
5. Патент RU 2427987. «Бином» / Сульдин А.С., Середенин С.Б., Ярокова М.А., Бадыштов Б.А., Колотилинская Н.В., Левина М.Н., Пятин Б.М., Авдюнина Н.И., Алексеев К.В., Грушевская Л.Н. – № 2009410021, Заявлено 07.07.2009, Оpubл. 28.07.2011.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

- заместителя директора по производству ЗАО «Березовский фармацевтический завод», к.ф.н. Главатских Сергея Анатольевича;
- заведующей кафедрой фармацевтической технологии ГБОУ ВПО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России, д.ф.н., профессора Турецковой Веры Феопоновны;
- заместителя главного технолога филиала ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед», к.ф.н. Ваньковой Нины Алексеевны; замечания – следует отметить, что в комментариях к таблице 1 данные по прессуемости ладастена и сиднокарба не соответствуют таблице. При

установлении срока годности рекомендуется проводить изучение стабильности лекарственных форм по истечении срока годности с запасом не менее 3 месяцев (ОФС 42-0075-07). По тексту встречаются некоторые стилистические погрешности и опечатки;

▪ ведущего инженера-химика лаборатории физико-химических методов анализа ЗАО «Медисорб», к.ф.н. Иванцова Евгения Николаевича; вопросы – 1. Были ли проведены исследования по определению технологических свойств смеси субстанций ладастена и сиднокарба при разработке состава и технологии комбинированного препарата Локсидан? 2. На чем основан выбор соотношений действующего и вспомогательных веществ при выборе оптимальных составов разработанных таблеток и капсул? 3. При определении срока годности препаратов использован метод хранения в естественных условиях. Почему не применен метод «ускоренного старения»? Может ли быть увеличен срок годности таблеток и капсул Локсидан?

Все рецензенты считают, что диссертационная работа Сульдина Александра Сергеевича является законченной научно-квалификационной работой, которая по актуальности, объему проведенных исследований, уровню обработки данных, научной новизне, теоретической и практической значимости соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их достижением в данной отрасли науки, наличием публикаций в соответствующей сфере исследования и способностью определить научную и практическую ценность диссертационной работы.

- **Петров Александр Юрьевич** доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармации ГБОУ ВПО «Уральский медицинский университет» Минздрава России, является ведущим ученым в области фармацевтической технологии, имеет публикации по фармакотехнологическим исследованиям и современным подходам к созданию лекарственных препаратов.

- **Пучнин Владимир Сергеевич** кандидат фармацевтических наук, генеральный директор ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», является ведущим ученым в области фармацевтической технологии, имеет публикации по анализу и разработке технологии лекарственных препаратов, изучению фармацевтической биодоступности твердых дозированных лекарственных форм.

- **Ведущая организация** – государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Тюменская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации является одним из ведущих учреждений, имеющих значительные достижения в научных исследованиях в области фармации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработаны технологии новых отечественных препаратов «Ладастен, таблетки 50 и 100 мг» и «Локсидан»;

предложены оригинальные составы твердых дозированных лекарственных форм «Ладастен, таблетки 50 и 100 мг» и комбинированного препарата «Локсидан» в виде таблеток и твердых желатиновых капсул;

доказана стабильность при хранении в естественных условиях в течение двух лет препаратов «Ладастен, таблетки 50 и 100 мг» и «Локсидан».

Теоретическая значимость исследований обоснована тем, что

изучены физико-химические и технологические свойства субстанций ладастена и сиднокарба; влияние вспомогательных веществ, условий и технологии таблетирования на свойства полученных лекарственных форм с использованием математического моделирования;

доказана перспективность разработки лекарственных форм с отечественными субстанциями психотропного действия с целью импортозамещения;

проведено комплексное исследование по подбору оптимального состава вспомогательных веществ для получения твердых дозированных лекарственных форм.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что

разработаны и внедрены оптимальные составы и технология нового отечественного препарата «Ладастен, таблетки 50 и 100 мг» (ФСП 42-9474- 08, промышленные регламенты на производство препарата «Ладастен, таблетки 50 и 100 мг», акты внедрения ОТО ГУ НИИФ РАМН от 17.08.2008);

разработаны оригинальные составы и технологии таблеток и твердых желатиновых капсул препарата «Локсидан» (проекты ФСП, опытно-промышленные регламенты на производство таблеток и твердых желатиновых капсул комбинированного препарата «Локсидан», акты внедрения ОТО ГУ НИИФ РАМН от 17.08.2008).

Технологии **апробированы** и успешно используются в ОАО "Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод" (акты внедрения и апробации).

Получены патенты RU 2376986 «Фармацевтическая композиция на основе ладастена» – № 2006142336, приоритет от 30.11.2006, опубл. 27.12.2009; RU 2427987 «Бином» – № 2009410021, приоритет от 07.07.2009, опубл. 28.07.2011.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что результаты получены на поверенном оборудовании, использованы современные методики обработки исходной информации, регистрации полученных результатов исследования. Применительно к проблематике диссертации результативно **использован** комплекс современных инструментальных физико-химических, биологических и других методов исследования.

Теория исследования построена на известных, проверяемых фактах, согласуется с опубликованными экспериментальными данными по теме диссертации, список литературы включает только источники, соответствующие тематике диссертации.

Идея диссертационной работы базируется на современных подходах к разработке оптимальных составов и технологии инновационных отечественных препаратов психотропного действия.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии в поиске и анализе литературных данных по теме диссертации, постановке задач исследования и разработке методических подходов к их выполнению, проведении

эксперимента, статистической обработке и интерпретации результатов научных экспериментов, подготовке публикаций по выполненной работе, апробации результатов исследования, написании всех глав диссертации и автореферата.

На заседании 14 апреля 2015 г. диссертационный совет пришел к выводу о том, что диссертационная работа Сульдина Александра Сергеевича на тему «Создание твердых лекарственных форм ладастена и комбинированного препарата психотропного действия» представляет собой научно-квалификационную работу, содержащую решение научно-практической задачи фармации – разработку твердых дозированных лекарственных форм отечественных психотропных препаратов, соответствует критериям, установленным п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, и принял решение присудить Сульдину А.С. 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 28 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за 20, против нет, недействительных бюллетеней нет.

Председатель диссертационного совета

Л.А. Чекрышкина

Ученый секретарь диссертационного совета

Н.В. Слепова

14.04.2015 г.