

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

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 15.12.2015 г. № 37

о присуждении Липину Даниилу Евгеньевичу, гражданину РФ, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка технологии и стандартизация мягких лекарственных форм, содержащих фитостероиды *Serratula coronata* L.» по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств принята к защите 06.10.2015 г., протокол № 28 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 Липин Даниил Евгеньевич 1988 года рождения, в 2010 году окончил ГОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию.

Работает начальником участка разработки и производства готовых лекарственных средств научно-исследовательского центра в ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод».

Диссертация выполнена на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук, профессор Молохова Елена Игоревна, ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, профессор.

Научный консультант – доктор биологических наук, Володин Владимир Витальевич, ФГБУН Институт биологии Коми научного центра Уральского отделения Российской академии наук, заведующий лабораторией биохимии и биотехнологии растений, профессор.

Официальные оппоненты:

Егорова Светлана Николаевна, доктор фармацевтических наук, профессор, ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, заведующая кафедрой фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов;

Петров Александр Юрьевич, доктор фармацевтических наук, профессор ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, заведующий кафедрой фармации фармацевтического факультета дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Санкт-Петербург в своем положительном заключении, подписанном Кауховой Ириной Евгеньевной доктором фармацевтических наук, профессором, заведующей промышленной технологии лекарственных препаратов, указала, что диссертационная работа Липина Д.Е. является законченным, многосторонним исследованием, выполненным на высоком научном уровне. В работе с применением современных физико-химических, технологических, аналитических, математических, биологических методов поставлен и решен комплекс задач по экспериментальному и теоретическому обоснованию и созданию наружных мягких лекарственных форм фитоэкдистероидов с выраженной репаративной активностью. Результаты диссертационных исследований имеют важное значение для современной науки и практики. По актуальности исследований, научно-практической значимости, перспективности внедрения в производство и практику, информационной апробации и публикациям диссертация соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а соискатель Липин Д. Е. заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Соискатель имеет 10 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации – 10, из них в изданиях Перечня ВАК – 3. Наиболее значимые работы:

1. Molokhova, E. Biopharmaceutical aspects of the development of a phytoecdisteroids (PE) ointment composition / E. Molokhova, D. Lipin, V. Volodin // Обзоры по клин. фармакологии и лекарств. терапии. – 2012. – Т. 10, Вып. 2. – С. 78.

2. Молохова, Е. И. Выбор композиции для ранозаживляющей мази на основе фитоэктистероидов / Е. И. Молохова, Д. Е. Липин, В. В. Володин // Современные проблемы науки и образования. – 2014. – № 1. – Способ доступа: <http://www.science-education.ru/pdf/2014/1/215.pdf>. – Загл. с экрана.

3. Молохова, Е. И. Получение и оценка качества липосомальных носителей для трансдермальных средств / Е. И. Молохова, Д. Е. Липин, А. В. Иванов // Науч. ведомости Белгор. гос. ун-та. Серия медицина. Фармация. – 2014. – Вып. 28, № 24. – С. 177–180.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

▪ Лосенковой Светланы Олеговны, доктора фармацевтических наук, ГБОУ ВПО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России, заведующей кафедрой фармацевтической технологии фармацевтического факультета; в ходе изучения автореферата возник вопрос: в таблице 3 автореферата указано значение относительной погрешности методики количественного определения серпистана в мази УФ-спектрофотометрическим способом, которое равно 7,7 %, чем обусловлено такое высокое значение относительной погрешности методики количественного определения?

▪ Пантюхина Андрея Валерьевича, доктора фармацевтических наук, ГБОУ ВПО «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Минздрава России, заведующего кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии фармацевтического факультета; при рецензировании работы возникли некоторые замечания:

1. Почему при разработке мази не использованы гелевые основы?

2. Нет обоснования использования при разработке липосом яичного лецитина, который значительно дороже соевого или синтетических аналогов.

▪ Иванцова Евгения Николаевича, кандидата фармацевтических наук, ЗАО «Медисорб», ведущего инженера-химика; при анализе автореферата возник ряд замечаний к диссертанту:

1. В автореферате отсутствует информация о проведении биологических исследований специфической активности разработанных лекарственных форм. Где? Кем? Под чьим руководством?

2. В автореферате приводится обоснование рабочей длины волны, однако отсутствуют спектры поглощения серпистана, полученные при его извлечении из мази для доказательства их идентичности спектру поглощения серпистана.

▪ Коростелевой Людмилы Кузьминичны, кандидата фармацевтических наук, доцента, ГБОУ ВПО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России, старшего преподавателя кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии фармацевтического факультета; в ходе изучения автореферата возникли вопросы, касающиеся обоснования концентрации серпистана в мазях и способа его введения в них, согласованы ли способы переработки и утилизации отходов в технологической схеме производства с предприятием, проводившим апробацию?

Все отзывы положительные, все рецензенты полагают, что диссертационная работа Липина Даниила Евгеньевича по актуальности, научной новизне, научной и практической значимости, степени обоснованности научных положений, достоверности полученных результатов, уровню апробации соответствует требованиям, 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 тем, что доктор фармацевтических наук, заведующая кафедрой фармации ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Казань), профессор С.Н. Егорова и доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой фармации ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Екатеринбург), профессор А.Ю. Петров являются ведущими учеными в области фармацевтической технологии и биофармацевтических исследований готовых лекарственных форм, имеют публикации по указанной тематике.

Ведущая организация – ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России широко известна в области фитотехнологических исследований и технологии готовых лекарственных средств, наличием публикаций по данному направлению и научного потенциала для определения научной и практической ценности диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

установлен оптимальный состав и условия технологического процесса мягких лекарственных форм на основе серпистена, представляющего собой сумму фитоэкдистероидов листьев серпухи венценосной;

разработаны методики определения подлинности серпистена и его количественного содержания в составе мягких лекарственных форм методом спектрофотометрии в УФ области;

получены гомогенные стабильные липосомальные дисперсии с высоким включением серпистена (88 %);

предложен фотометрический показатель дисперсности, как способ контроля технологического процесса получения липосомальных суспензий серпистена;

доказана стабильность: «0,02 % мазь серпистена» при хранении в прохладном месте в течение двух лет, «0,02 % липосомального геля серпистена» – один год при хранении от 2 °С до 8 °С;

подтверждена эффективность разработанных мягких лекарственных форм с серпистеном экспериментами по определению регенерирующего действия;

показана перспективность использования мягких лекарственных форм с серпистеном в качестве лекарственных средств регенерирующего действия.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что

созданы фармацевтические композиции мягких лекарственных форм, содержащие высокоочищенную, стандартизованную фракцию фитоэкдистероидов (20-гидроксиэкдизона не менее 75%, 25S-инокостерона не менее 10%, экдистерона около 5-7%);

установлены технологические режимы, позволяющие получать однородную наноструктурированную суспензию с серпишеном с дзета-потенциалом минус 35 мВ;

доказано ЯМР ^{31}P спектроскопией образование химических связей между молекулами фитоэкдистероидов серпишена и фосфолипидов, с образованием стабильных структур – фитосом.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что

разработан и апробирован лабораторный регламент на производство лекарственного препарата «0,02 % мазь серпишена 30 г» (акт апробации ОАО «Татхимфармпрепараты» от 24.03.2015), проект ФС «Мазь серпишена 0,02 %»;

разработана и валидирована методика количественного определения серпишена в мягких лекарственных формах методом УФ-спектрофотометрии;

разработан состав и технология 0,02 % липосомального геля серпишена;

результаты диссертационной работы **используются** в учебном процессе ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России при изучении тем «Мягкие лекарственные формы» и «Нанотехнологии в производстве лекарств».

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, опубликованных в независимых источниках по смежным тематикам, которые согласуются с полученными экспериментальными данными.

Идея диссертационной работы базируется на современных подходах к разработке оптимальных составов и технологии препаратов регенерирующего действия на основе растительных биологически активных веществ.

Личный вклад соискателя состоит в выборе темы, непосредственном участии соискателя в получении исходных данных и научных экспериментах,

статистической обработке и интерпретации полученных результатов, внедрении результатов исследования в производство и деятельность образовательных организаций, написании и оформлении публикаций, диссертации и автореферата.

На заседании 15 декабря 2015 г. диссертационный совет пришел к выводу о том, что диссертационная работа Липина Даниила Евгеньевича на тему «Разработка технологии и стандартизация мягких лекарственных форм, содержащих фитоэкдистероиды *Serratula coronata* L.» представляет собой научно-квалификационную работу, содержащую решение научно-практической задачи фармации – разработку состава, технологии и стандартизации мягких лекарственных форм отечественного производства, и 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 Липину Д.Е. ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 22 человек, из них 7 докторов наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств, участвовавших в заседании, из 30 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за 22, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Председатель диссертационного

совета, профессор

Ученый секретарь

диссертационного совета

Л.А. Чекрышкина

Н.В. Слепова

15 декабря 2015 г.