

**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 06.10.2015 г. № 25

о присуждении Кляшевой Ольге Николаевне, гражданке РФ, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка методик анализа и стандартизация нового биологически активного соединения КОН-1, проявляющего ноотропное действие» по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия принята к защите 26.05.2015 г., протокол № 19 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 Кляшева Ольга Николаевна 1980 г. рождения, в 2008 г. окончила ГОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздравсоцразвития России.

Работает ассистентом кафедры фармацевтической химии факультета очного обучения в ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России.

Диссертация выполнена на кафедре фармацевтической химии факультета очного обучения ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук, Ярыгина Татьяна Ивановна, ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, кафедра фармацевтической химии факультета очного обучения, профессор.

Официальные оппоненты: Кобелева Татьяна Алексеевна, доктор фармацевтических наук, профессор, ГБОУ ВПО «Тюменский государственный

медицинский университет» Минздрава России, кафедра аналитической и органической химии, заведующий кафедрой;

Фомин Анатолий Николаевич, доктор фармацевтических наук, профессор, ГБОУ ВПО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, кафедра фармацевтической и токсикологической химии, заведующий кафедрой дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Барнаул, в своем положительном заключении, подписанном Федосеевой Людмилой Михайловной, доктор фармацевтических наук, профессор, кафедра фармации, заведующий кафедрой, указала, что диссертационная работа Кляшевой О.Н. представляет собой завершенную научно-квалификационную работу, выполненную на высоком теоретическом и экспериментальном уровне, в которой содержится решение задачи, имеющей значение для фармации и медицины, заключающейся в разработке оптимальной системы оценки качества субстанции нового биологически активного соединения с выраженной ноотропной активностью КОН-1.

Соискатель имеет 15 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации 15 работ, опубликованных в рецензируемых изданиях – 3. Публикации достаточно полно отражают содержание диссертации. Наиболее значимые публикации:

1. Кляшева, О.Н. Разработка методов оценки качества субстанции нового биологически активного соединения КОН–1 / О.Н. Кляшева, Т.И. Ярыгина, В.Л. Гейн, Т.Ф. Одегова, О.Е. Саттарова, Ю.Н. Карпенко // Фармация № 5, 2012. – С. 8-10.

2. Карпенко, Ю.Н. Разработка и валидация методики определения посторонних примесей в субстанции биологически активного соединения КОН-1 / Ю.Н. Карпенко, О.Н. Кляшева, Т.И. Ярыгина // Электронный научный журнал ISSN 1817-6321 «Современные проблемы науки и образования» № 3, 2013.

3. Кляшева, О.Н. Использование реакции с нингидрином в количественном определении алифатических аминов/ О.Н. Кляшева, Т.И. Ярыгина, С.М. Басс, К.В. Ван // Электронный научный журнал ISSN 1817-6321 «Современные проблемы науки и образования» № 3, 2013.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

– Боковиковой Татьяны Николаевны, доктора фармацевтических наук, профессора, начальника лаборатории химико-фармацевтических препаратов № 1 Испытательного центра Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.

– Гунар Ольги Викторовны, доктора фармацевтических наук, начальника лаборатории микробиологии Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.

– Шевердова Владимира Петровича, доктора фармацевтических наук, профессора кафедры органической и фармацевтической химии ФГБОУ ВПО «Чувашский государственный университет им. И.Н. Ульянова.

– Калекина Романа Анатольевича, доктора фармацевтических наук, главного научного сотрудника отдела специальных лабораторных исследований ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Минздрава России.

– Котовой Надежды Ивановны и Подушкина Виталия Юрьевича, кандидатов фармацевтических наук, доцентов кафедры фармацевтической химии ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России.

– Лукша Елены Александровны, кандидата фармацевтических наук, доцента, заведующей кафедрой фармацевтической, аналитической и токсикологической химии ГБОУ ВПО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России.

– Озерова Александра Александровича, доктора химических наук, профессора, заведующего кафедрой фармацевтической и токсикологической химии ГБОУ

ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Все отзывы положительные, все рецензенты полагают, что диссертационная работа Кляшевой Ольги Николаевны по актуальности, научной новизне, 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 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается тем, что первый официальный оппонент доктор фармацевтических наук, профессор Кобелева Татьяна Алексеевна, заведующий кафедрой аналитической и органической химии, является ведущим ученым в области фармацевтической и аналитической химии, имеет публикации по анализу и оценке качества лекарственных средств; второй официальный оппонент доктор фармацевтических наук, профессор Фомин Анатолий Николаевич, заведующий кафедрой фармацевтической и токсикологической химии, является ведущим ученым в области фармацевтической химии, имеет публикации по исследованию и анализу лекарственных средств;

– ведущая организация – государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации является одним из ведущих учреждений, имеющих опыт в проведении научных исследований по разработке методик анализа лекарственных средств.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований

изучены физические, физико-химические и химические свойства субстанции нового биологически активного соединения (БАС) 4-ацетил-5-(4-бромфенил)-3-гидрокси-1-(3-гидроксипропил)-3-пирролин-2-она (КОН-1), проявляющего ноотропное действие;

разработаны методики оценки качества БАС, которые могут быть использованы для стандартизации его субстанции;

установлены нормы качества; **создан** проект ФСП на субстанцию КОН-1.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

установлены физические константы, УФ, ИК и ПМР спектральные характеристики, характеризующие подлинность и доброкачественность исследуемого соединения;

нормированы показатели, позволяющие оценить качество нового БАС;

разработаны реакции подлинности, отражающие свойства фрагментов структуры БАС; в проект ФСП введены реакции с раствором железа(III) хлорида, серной кислотой концентрированной;

найжены оптимальные условия обнаружения и установлено предельное содержание возможных посторонних примесей в субстанции исследуемого БАС методами ВЭЖХ и спектрофотометрии в видимой области;

разработаны и валидированы титриметрическая и две спектрофотометрические методики количественного определения субстанции;

на основе изучения стабильности установлен срок годности субстанции КОН-1-3 года.

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

способы оценки качества субстанции КОН-1, введенные в ФСП, и методика спектрофотометрического определения БАС с положительной оценкой апробированы на предприятии ЗАО «Медисорб» (г. Пермь);

для проведения предклинических исследований соединения на кафедры токсикологической химии и физиологии с основами анатомии ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России переданы стандартизованные в соответствии с требованиями проекта ФСП серии субстанции КОН-1;

отдельные фрагменты диссертационной работы использованы при разработке учебно-методического информационного комплекса «Анализ по функциональным

группам (енольный гидроксил)» для дистанционного обучения студентов 3 курса фармацевтических ВУЗов.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что диссертантом использованы современные методики сбора и обработки исходной информации, регистрации полученных результатов исследования с применением поверенного аналитического оборудования;

достоверность полученных данных подтверждена метрологической обработкой результатов измерений;

идея исследования базируется на современных подходах и рекомендованных положениях по составлению, изложению и оформлению стандартов качества на фармацевтические субстанции.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии на этапах планирования и проведения научных экспериментов, их апробации; подготовке научных публикаций и составления проекта ФСП; написании диссертации и автореферата.

В диссертации отражено решение поставленной научной задачи по разработке способов оценки качества соединения для стандартизации его субстанции, что подтверждается последовательным планом исследования, логичностью постановки эксперимента, взаимосвязанностью выводов работы.

На заседании 06 октября 2015 года диссертационный совет пришел к выводу о том, что диссертация Кляшевой Ольги Николаевны на тему «Разработка методик анализа и стандартизация нового биологически активного соединения КОН-1, проявляющего ноотропное действие» представляет собой научно-квалификационную работу, в которой приведено решение важной задачи медицины и фармации – установление норм качества и стандартизация нового потенциального лекарственного средства ноотропного действия, 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 Кляшевой Ольге Николаевне ученую степень кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 22 человек, из них 11 докторов наук по специальности 14.04.02, участвовавших в заседании, из 30 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 20, против – 2, недействительных бюллетеней – нет.

Председатель

диссертационного совета

Л.А. Чекрышкина

Ученый секретарь

диссертационного совета

Н.В. Слепова

06 октября 2015 г.