

Заключение диссертационного совета Д 208.085.06 на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по диссертации на соискание ученой степени кандидата наук.

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от «15» февраля 2018 г., № 1/з

О присуждении Рукавицыной Надежде Петровне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Современные подходы к составлению фармакопейных стандартов качества на лекарственные средства растительного происхождения» по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия принята к защите «14» декабря 2017 года, протокол №7/п диссертационным советом Д 208.085.06 на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 443099, г. Самара, ул. Чапаевская, 89, утвержденный приказом № 717/нк от 09.11.2012 года.

Соискатель Рукавицына Надежда Петровна, 1991 года рождения. В 2013 году окончила с отличием фармацевтический факультет государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Фармация». Работает в должности эксперта 1 категории центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. С 2013 по 2016 гг. проходила обучение в очной аспирантуре федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Диссертация выполнена в лаборатории фитопрепаратов и гомеопатических средств испытательного центра экспертизы качества

лекарственных средств федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук, профессор, Саканян Елена Ивановна, федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, центр фармакопеи и международного сотрудничества, директор.

Официальные оппоненты:

1. **Браславский Валерий Борисович** – доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, доцент кафедры;

2. **Потанина Ольга Георгиевна** – доктор фармацевтических наук, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства образования и науки Российской Федерации, центр научных исследований и разработок Центра коллективного пользования (Научно-образовательный центр), директор;

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет), г. Москва, в своём положительном заключении, подписанном доктором фармацевтических наук, профессором Сорокиной Аллой Анатольевной, профессором кафедры фармацевтического естествознания и Луферовым Александром Николаевичем, кандидатом биологических наук, доцентом, заведующим кафедрой фармацевтического естествознания, указала, что по актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов

диссертационная работа Рукавицыной Надежды Петровны соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор Рукавицына Надежда Петровна заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Соискатель имеет 12 опубликованных работ, из них по теме диссертации 12 работ; в том числе опубликованных в рецензируемых научных изданиях – 5. Общий объем составляет 2 печатных листа, авторский вклад – 75 %.

Наиболее значительные работы по теме диссертационного исследования:

1. Саканян, Е.И. К вопросу стандартизации свежего лекарственного растительного сырья / Е.И. Саканян, И.В. Сакаева, Н.П. Рукавицына, М.Н. Лякина, Н.П. Антонова, Н.А. Постоюк // Фармация. – 2015. – № 7 – С.46–48;

2. Liakina, M.N. State Pharmacopoeia of the Russian Federation, edition XIII – updated requirements to herbal medicinal products / M.N. Liakina, E.I. Sakanian, N.P. Rukavitsyna // Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии. – 2016. – Т.14. – С.41;

3. Рукавицына, Н.П. Современные подходы к нормированию качества ЛРС и ЛРП по показателям «измельченность» и «примесь» / Н.П. Рукавицына, Н.П. Антонова, Е.И. Саканян, Т.Б. Шемерянкина, М.Н. Лякина // Сборник научных трудов международной конференции «Биологические особенности лекарственных и ароматических растений и их роль в медицине». М.: Щербинская типография, 2016. – С. 519-523.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

– федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, заместителя начальника (по медицинскому снабжению), главного специалиста Минобороны РФ по лекарственному обеспечению, доктора фармацевтических наук, профессора Мирошниченко Юрия Владимировича;

– федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, проректора по административно-кадровой и воспитательной работе, и.о. заведующего кафедрой фармакогнозии, кандидата биологических наук, доцента Лужанина Владимира Геннадьевича;

– федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР), главного научного сотрудника отдела стандартизации и сертификации, доктора фармацевтических наук, профессора Даргаевой Тамары Дарижаповны;

– акционерного общества «Красногорсклексредства», менеджера по регистрации отдела промышленных сделок, кандидата фармацевтических наук, старшего научного сотрудника Горчаковой Натальи Кирилловны.

В отзывах отмечалась актуальность, новизна и практическая значимость работы по совершенствованию структуры и содержания фармакопейных стандартов качества на лекарственное растительное сырье и лекарственные препараты растительного происхождения.

Все отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

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.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований: **разработаны** условия определения влажности, золы общей и золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте, для свежего лекарственного растительного сырья; **предложена** унифицированная структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье; для отдельных видов высушенного лекарственного растительного сырья **скорректированы** основные нормативные требования по таким показателям, как: «Измельченность»; «Органическая примесь»; «Минеральная примесь»; «Влажность»; «Зола общая»; «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте»; **доказана** возможность определения влажности в свежем

лекарственном растительном сырье с помощью автоматических анализаторов влагосодержания; **введена** в фармакопейную практику лекарственная форма «гранулы резано-прессованные».

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что изучены в сравнительном аспекте отечественные и зарубежные фармакопейные стандарты качества на лекарственное растительное сырье и лекарственные препараты растительного происхождения; применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс современных методов исследования с последующей статистической обработкой результатов экспериментов; изложены подходы к решению проблемы стандартизации лекарственного растительного сырья, в частности свежего; раскрыты подходы к разработке общих фармакопейных статей на лекарственные формы, которые в дальнейшем могут быть использованы для получения современных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов на основе лекарственного растительного сырья; проведена модернизация существующих методик качественного анализа сырья.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что результаты исследования использованы при составлении 6 общих фармакопейных статей и 55 фармакопейных статей на лекарственное растительное сырье, вошедших в Государственную фармакопею Российской Федерации XIII издания; определены перспективы практического использования полученных данных; созданы и представлены практические рекомендации и перспективы дальнейшей разработки темы диссертационного исследования.

Результаты диссертационного исследования рекомендуется использовать в работе фармацевтических предприятий и в образовательном процессе профильных кафедр учебных заведений.

Оценка достоверности и новизны результатов исследования выявила, что результаты получены на сертифицированном оборудовании, с использованием современных стандартизированных методов исследования. 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. **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 непосредственном участии автора на всех этапах процесса: поиске методов решения задач исследования, в непосредственном участии при получении, обработке, статистическом анализе полученных данных, в разработке и внедрении методик стандартизации лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов растительного происхождения, а также в подготовке основных научных публикаций по выполненной работе.

Диссертация охватывает основные вопросы поставленной научной задачи и соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается полученными результатами, а также наличием последовательной схемы исследований и актуальностью изучаемого вопроса; содержит новые научные результаты и свидетельствует о личном вкладе автора диссертации в науку.

Диссертационным советом сделан вывод о том, что диссертация Рукавицыной Надежды Петровны на тему: «Современные подходы к составлению фармакопейных стандартов качества на лекарственные средства растительного происхождения» является научно-квалификационной работой, в которой решена научная задача совершенствования структуры и содержания фармакопейных стандартов качества на лекарственное растительное сырье и лекарственные препараты растительного происхождения, имеющая важное значение для современного фармакопейного анализа, соответствует требованиям п. 9 - 14 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 № 335), а ее автор – Рукавицына Надежда Петровна, достойна присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

На заседании «15» февраля 2018 года диссертационный совет принял решение присудить Рукавицыной Надежде Петровне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 18 человек, из них 18 докторов наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия, участвовавших в заседании, из 20 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за - 18, против - нет, недействительных бюллетеней - нет.

Председатель
диссертационного совета
доктор фармацевтических наук,
профессор

Куркин Владимир Александрович

Ученый секретарь
диссертационного совета
доктор фармацевтических наук,
доцент

Петрухина Ирина Константиновна

«15» февраля 2018 г