

Заключение диссертационного совета 21.2.061.06, созданного 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 «01» июня 2023 г., № 1/з

О присуждении Карпову Александру Вячеславовичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка методических подходов метрологической оценки отдельных этапов анализа в контроле качества лекарственных средств и судебно-химической экспертизе» по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия принята к защите «24» марта 2023 года, протокол № 1/п диссертационным советом 21.2.061.06, созданным 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 г.

Соискатель Карпов Александр Вячеславович, 29 декабря 1997 года рождения. В 2020 году окончил федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Фармация».

С 2020 года по настоящее время обучается в очной аспирантуре федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Диссертация выполнена на кафедре химии Института фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения

высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук, доцент Воронин Александр Васильевич, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра химии Института фармации, заведующий кафедрой.

Официальные оппоненты:

1. Калёкин Роман Анатольевич, доктор фармацевтических наук, федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Министерства здравоохранения Российской Федерации, лаборатория судебно-химических и химико-токсикологических исследований, заведующий лабораторией;

2. Терентьева Светлана Владимировна, доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармацевтической химии, профессор кафедры.

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), г. Москва, в своём положительном заключении, подписанном Раменской Галиной Владиславовной, доктором фармацевтических наук, профессором, директором института фармации им. А.П. Нелюбина, заведующей кафедрой фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева, указала, что по актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных

результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Карпова Александра Вячеславовича имеет важное научно-практическое значение для фармацевтической химии, соответствует критериям, установленным в «Положении о присуждении учёных степеней», утверждённом постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. постановления Правительства РФ от 26.09.2022 №1690), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор – Карпов Александр Вячеславович – заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Соискатель имеет 23 опубликованные работы, в том числе по теме диссертации опубликовано 14 работ; из них в рецензируемых научных изданиях – 4. Общий объем составляет 2,3 печатных листа, авторский вклад – 78,6 %. Получено 1 свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ. В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных соискателем ученой степени работах.

Наиболее значительные работы по теме диссертационного исследования:

1. Воронин, А.В. Статистический анализ метрологических характеристик на примере методики количественного определения диосмина / А.В. Воронин, А.В. Карпов // **Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии.** – 2022. – Т. 25. – № 12. – С. 25-31.

2. Воронин, А.В. Математическое планирование процедуры жидкость-жидкостной экстракции на примере судебно-химического исследования верапамила в крови / А.В. Воронин, Т.Л. Малкова, А.В. Карпов // **Судебно-медицинская экспертиза.** – 2022. – Т. 65. – № 4. – С. 41-45.

3. Воронин, А.В. Метрологические характеристики методики количественного определения диосмина в лекарственных препаратах / А.В. Воронин, М.Н. Качалкин, А.В. Карпов // **Аспирантский вестник Поволжья.** – 2020. – № 5-6. – С. 151-156.

4. Воронин, А.В. Планирование условий пробоподготовки лекарственных препаратов на основе фармацевтической субстанции диосмина / А. В. Воронин, А. В. Карпов // **Аспирантский вестник Поволжья.** – 2021. – № 5-6. – С. 9-15.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

1. федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный университет», заведующего кафедрой фармацевтической химии и фармацевтической технологии, доктора фармацевтических наук, профессора Сливкина Алексея Ивановича;

2. федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессора Института биохимической технологии и нанотехнологий, доктора фармацевтических наук, доцента Мараховой Анны Игоревны;

3. федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессора кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии доктора фармацевтических наук, доцента Дианова Валерия Михайловича;

4. федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, декана фармацевтического факультета, заведующей кафедрой фармации и химии фармацевтического факультета, доктора фармацевтических наук, доцента Дворской Оксаны Николаевны.

В отзывах отмечалась актуальность, новизна и практическая значимость работы по разработке методических подходов метрологической

оценки отдельных этапов анализа в контроле качества лекарственных средств и судебно-химической экспертизе для практической работы аналитика.

Все отзывы положительные, замечаний и вопросов 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: **предложены** схемы математического планирования эксперимента, а также пути оптимизации методик количественного определения целевого вещества на примерах анализа лекарственных препаратов, содержащих диосмин, а также биологических жидкостей при судебно-химическом исследовании на верапамил; **разработана** компьютерная программа для ЭВМ «ChemPlan 1.0» (свидетельство №2022618582 от 12.05.2022), которая позволяет формировать матрицу эксперимента в зависимости от количества учитываемых факторов с их трехуровневой градацией (низкий, средний, высокий); **обоснован** алгоритм теоретической оценки погрешности пробоподготовки в контроле качества лекарственных препаратов и биологических жидкостей в судебно-химической экспертизе; **разработано** информационное письмо «Планирование процедуры жидкость-жидкостной экстракции в судебно-химической экспертизе», изданное ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Минздрава России.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что формирует у аналитиков компетенции в сфере математического планирования эксперимента для различных схем многофакторного анализа, а также методических принципов оценки погрешности отдельных этапов анализа в контроле качества лекарственных препаратов и в судебно-химической экспертизе; **предложенные** в работе методические принципы

являются практическими рекомендациями по разработке методик количественного анализа объектов исследования в контроле качества лекарственных средств и судебно-химической экспертизе; **показано** что ошибки на этапе пробоподготовки для аналитических методик количественного определения лекарственных препаратов и аналитов в биологических жидкостях методами твердо-жидкостной и жидкостно-жидкостной экстракции вносят значительный вклад в общую погрешность методики; **применительно к проблематике диссертации результативно использован** алгоритм с применением математического планирования этапа пробоподготовки при помощи программы «ChemPlan 1.0».

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что результаты исследования апробированы и внедрены в практическую деятельность ООО «Самарская фармацевтическая фабрика» и ООО «Лекарь», филиала № 3 ФГКУ «111 Главного государственного центра судебно-медицинских и криминалистических экспертиз Минобороны России», в учебный процесс Пермской государственной фармацевтической академии, Курского государственного медицинского университета, Башкирского государственного медицинского университета; **определены** перспективы использования полученных данных на практике; **созданы и представлены** практические рекомендации.

Результаты диссертационного исследования могут быть использованы в рабочем процессе фармацевтических организаций, в практике экспертных учреждений и в образовательном процессе на профильных кафедрах медицинских и фармацевтических образовательных учреждений.

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: в выборе цели научного исследования и поиске методов решения поставленных задач, в получении, обработке, статистическом анализе полученных данных, в разработке, внедрении, а также в подготовке основных научных публикаций и практических рекомендаций по выполненной работе.

Диссертация охватывает основные вопросы поставленной научной цели 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.

В ходе защиты диссертации оппонентами и ведущей организацией были высказаны замечания преимущественно уточняющего и технического характера, не имеющие принципиального значения.

Соискатель Карпов А.В. ответил на задаваемые ему в ходе заседания вопросы, привел собственную аргументацию и согласился с замечаниями технического характера.

На заседании «01» июня 2023 года диссертационный совет постановил присудить Карпову Александру Вячеславовичу ученую степень кандидата фармацевтических наук за решение важной научной задачи, имеющей значение для развития современной фармации, по разработке методических

подходов метрологической оценки отдельных этапов анализа в контроле качества лекарственных средств и судебно-химической экспертизе.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 18 человек, из них 17 докторов наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, участвовавших в заседании, из 22 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,
кандидат фармацевтических наук,
доцент
«01» июня 2023 г.



Жданова Алина Валитовна