

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 «03» ноября 2023 г., № 5/з

О присуждении Копыловой Анне Игоревне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Контроль качества мягких лекарственных форм с производными имидазола, триазола и фторхинолона» по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия принята к защите «29» августа 2023 года, протокол №5/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 года.

Соискатель Копылова Анна Игоревна, «02» сентября 1997 года рождения. В 2020 году окончила фармацевтический факультет федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности 33.05.01 Фармация. С 2020 по 2023 гг. проходила обучение в аспирантуре федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Работает в должности ассистента кафедры химии и фармакогнозии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена на кафедре химии и фармакогнозии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук, профессор Кобелева Татьяна Алексеевна, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра химии и фармакогнозии, заведующий кафедрой.

Официальные оппоненты:

1. Мещерякова Светлана Алексеевна, доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра общей химии, заведующий кафедрой;

2. Шорманов Владимир Камбулатович, доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармацевтической, токсикологической и аналитической химии, профессор кафедры

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Новосибирск, в своём положительном заключении, подписанном Ивановской Еленой Алексеевной, доктором фармацевтических наук, профессором, заведующим кафедрой фармацевтической химии, указала, что по актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Копыловой Анны

Игоревны 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 18.03.2023 г. № 415), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор Копылова Анна Игоревна заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Соискатель имеет 41 опубликованную работу, в том числе по теме диссертации опубликовано 34 работы; из них опубликованных в рецензируемых научных изданиях – 7 (в том числе 1 статья в журнале, индексируемом в международной базе данных SCOPUS), 1 монография. Общий объем составляет 2,7 печатных листа, авторский вклад – 78,5%. Получена приоритетная справка на выдачу патента на изобретение «Способ количественного определения лекарственного препарата Тизоль® геля» от 07.07.2023 г., номер заявки 2023117934. В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных соискателем ученой степени работах.

Наиболее значимые работы по теме диссертационного исследования:

1. Замараева, А.И. Перспективы использования спектрофотометрии и химических методов в анализе и изучении свойств новых мягких лекарственных форм, изготовленных на глицерогидрогеле «Тизоль» / А.И. Замараева // **Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии.** – 2022. – Т. 25. – № 9. – С. 26-33;

2. Кобелева, Т.А. Разработка способа анализа офлоксацина в комплексном препарате «Офлоксазоль» / Т.А. Кобелева, А.И. Сичко, А.И. Замараева, Н.С. Бессонова // **Разработка и регистрация лекарственных средств.** – 2021. – Т. 10. – № 3. – С. 70-75;

3. Замараева, А.И. Спектрофотометрический количественный анализ метронидазола и итраконазола в комбинированном препарате, приготовленном на основе геля «Тизоль» / А.И. Замараева, Н.С. Бессонова,

Т.А. Кобелева, А.И. Сичко // **Аспирантский вестник Поволжья.** – 2020. – № 5-6. – С. 157-163;

4. Кобелева, Т.А. Исследования в области спектрофотометрического анализа нового лекарственного препарата «Метроклотримазоль», приготовленного на титансодержащей основе / Т.А. Кобелева, А.И. Сичко, А.И. Замараева, Н.С. Бессонова // **Курский научно-практический вестник Человек и его здоровье.** – 2020. – № 1. – С. 89-95;

5. Замараева, А.И. Разработка и валидация методики количественного анализа моксифлоксацина в лекарственном препарате «Моксифлоксазоль» / А.И. Замараева, Т.А. Кобелева, А.И. Сичко, Н.С. Бессонова, Е.М. Шаповалова // **Вопросы обеспечения качества лекарственных средств.** – 2021. – № 4 (34). – С. 13-20.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

1) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации заведующего кафедрой фармацевтической, аналитической и токсикологической химии, кандидата фармацевтических наук, доцента Лукша Елены Александровны;

2) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации заведующего кафедрой химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии, кандидата химических наук, доцента Кузнецовой Елены Дмитриевны;

3) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Оренбургский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации заведующего кафедрой фармацевтической химии, доктора биологических наук, доцента Михайловой Ирины Валерьевны;

4) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный

медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации профессора Института фармации, доктора фармацевтических наук, доцента Абдуллиной Светланы Геннадиевны;

5) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации заведующего кафедрой фармацевтической и общей химии, кандидата фармацевтических наук, доцента Мальцевой Елены Михайловны.

В отзывах отмечалась актуальность, новизна и практическая значимость работы по разработке методик идентификации и количественного анализа мягких лекарственных форм с производными имидазола, триазола и фторхинолона, изготовленных на геле Тизоль[®], для применения в контроле качества лекарственных препаратов.

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** подходы к контролю качества мягких лекарственных форм с производными имидазола, триазола и фторхинолона, изготовленных на геле Тизоль[®]; **разработаны** методики качественного анализа исследуемых мягких лекарственных форм методами прямой и производной УФ-спектрофотометрии, а также количественного определения производных имидазола, триазола и фторхинолона в мазях спектрофотометрическим методом; **установлены** характеристики, обеспечивающие терапевтическую активность и безопасность (транскутанная активность, рН, стабильность) мазей на основе геля Тизоль[®], содержащих производные имидазола, триазола и фторхинолона, с применением методов спектрофотометрии, флуоресцентного анализа, хроматографии и потенциометрии; **введены** в методические рекомендации изученные

показатели качества и методики анализа мягких лекарственных форм с производными имидазола, триазола и фторхинолона.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс физических и физико-химических методов фармацевтического анализа лекарственных препаратов; разработаны методики контроля качества мягких лекарственных форм с производными имидазола, триазола и фторхинолона; установлена возможность применения перспективного метода производной спектрофотометрии для подтверждения подлинности исследуемых мягких лекарственных форм; доказана пригодность разработанных методик для стандартизации мягких лекарственных форм с производными имидазола, триазола и фторхинолона, подтвержденная статистической обработкой данных.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что результаты исследования апробированы и внедрены в учебный и научный процессы на профильных кафедрах Тюменского государственного медицинского университета, Уральского государственного медицинского университета, Курского государственного медицинского университета, Алтайского государственного медицинского университета, Приволжского исследовательского медицинского университета, в практическую деятельность ООО «Городская центральная аптека», ООО «Олимп», Аптека №231 ЕМУП «Здоровье» в г. Екатеринбург, АО АТД «Панацея» в г. Тюмень; определены перспективы практического использования полученных результатов; разработаны и представлены методические рекомендации.

Результаты диссертационного исследования рекомендуется использовать в рабочем процессе фармацевтических организаций и в образовательной деятельности 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 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 непосредственном участии при получении, обработке, статистическом анализе полученных данных, в разработке, внедрении и практической апробации методик контроля качества, а также в подготовке основных научных публикаций и методических 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 и заданы вопросы преимущественно уточняющего и технического характера, не имеющие принципиального значения.

Соискатель Копылова А.И. ответила на задаваемые ей в ходе заседания вопросы, привела собственную аргументацию и согласилась с замечаниями технического характера.

На заседании «03» ноября 2023 года диссертационный совет принял решение присудить Копыловой Анне Игоревне ученую степень кандидата фармацевтических наук за решение важной научной задачи, имеющей значение для развития современной фармации, по разработке методик

контроля качества, в том числе идентификации и количественного анализа, мягких лекарственных форм с производными имидазола, триазола и фторхинолона.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 15 докторов наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, участвовавших в заседании, из 22 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за - 16, против - нет, недействительных бюллетеней - нет.

Председатель диссертационного совета
доктор фармацевтических наук,
профессор



Куркин Владимир Александрович

Ученый секретарь
диссертационного совета,
кандидат фармацевтических наук,
доцент

Жданова Алина Валитовна

«03» ноября 2023 г.