

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 «3» ноября 2023 г. № 6/з

О присуждении Ножкиной Наталии Николаевне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка методик контроля качества лекарственной пленки, содержащей янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид» по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия принята к защите «29» августа 2023 года, протокол № 6/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 Ножкина Наталия Николаевна, «13» января 1977 года рождения. В 1999 году окончила Житомирский государственный педагогический университет им. И. Франко по специальности «Биология». Работает в должности старшего преподавателя кафедры фармации и химии фармацевтического факультета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена на кафедре фармации и химии фармацевтического факультета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Научный руководитель** – доктор фармацевтических наук, доцент Дворская Оксана Николаевна, федеральное государственное бюджетное

образовательное учреждение высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармации и химии фармацевтического факультета, заведующий кафедрой.

**Официальные оппоненты:**

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

**2. Квачахия Лексо Лорикович**, доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармацевтической, токсикологической и аналитической химии, заведующий кафедрой

**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, заведующим кафедрой фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева Института фармации им. А.П. Нелюбина, указала, что по актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Ножкиной Наталии Николаевны имеет важное научно-практическое значение для фармацевтической науки; соответствует критериям, установленным в «Положении о присуждении учёных степеней», утверждённом постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред.

постановления Правительства РФ № 1539 от 11.09.2021), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор Ножкина Наталия Николаевна заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Соискатель имеет 38 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 13 научных работ; из них в рецензируемых научных изданиях - 4. Общий объем составляет 2,8 печатных листа, авторский вклад 88,7%. Получен 1 патент на изобретение. В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных соискателем ученой степени работах.

**Наиболее значительные работы по теме диссертационного исследования:**

1. Ножкина, Н.Н. Оценка антиоксидантного действия биоразтворимой лекарственной пленки с кислотой янтарной и цетилпиридиния хлоридом / Н.Н. Ножкина, А.И. Синицкий, Е.В. Симонян // Медицинский вестник Башкортостана. – 2016. – Т. 11, № 5 (65). – С. 93-95;
2. Дворская, О.Н. Совместное определение янтарной кислоты и цетилпиридиния хлорида в пленках лекарственных методом градиентной высокоэффективной жидкостной хроматографии / О.Н. Дворская, Н.Н. Ножкина // Медицина. – 2021. – Т. 9. – № 2 (34). – С. 75-88;
3. Ножкина, Н.Н. Определение основных показателей качества и оценка лекарственных пленок, содержащих янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид / Н.Н. Ножкина, О.Н. Дворская // Медицина. – 2022. – Т. 10. – № 3 (39). – С. 85-91;
4. Ножкина, Н.Н. Перспективы применения цетилпиридиния хлорида в современной медицинской практике (обзор литературы) / Н.Н. Ножкина, А.Р. Абдукадырова, Е.А. Ножкина, О.Н. Дворская // Медицина. – 2022. – Т. 10. – № 2 (38). – С. 56-64.

**На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:**

1. федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской

Федерации от профессора кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии, доктора фармацевтических наук, доцента, Дианова Валерия Михайловича;

2. акционерного общества «Вектор-Бест» от заместителя генерального директора по научной работе, доктора медицинских наук, Аглетдинова Эдуарда Феликсовича;

3. федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет» имени Д.И. Менделеева от доцента кафедры экспертизы в допинг- и наркоконтроле, доктора фармацевтических наук, доцента, Абизова Евгения Анатольевича.

В отзывах отмечалась актуальность, новизна и практическая значимость работы по разработке методик контроля качества лекарственной пленки, содержащей янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид, основанных на современных методах фармацевтического анализа.

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** унифицированные подходы к контролю качества стоматологической лекарственной пленки, содержащей янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид, обоснованы показатели качества, методики их оценки и критерии приемлемости лекарственной пленки, содержащей янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид; **разработаны** и валидированы методики качественной оценки янтарной кислоты и цетилпиридиния хлорида при совместном присутствии в лекарственной пленке методом ТСХ, а также методики совместного качественного и количественного анализа янтарной кислоты и цетилпиридиния хлорида в лекарственной пленке методом ВЭЖХ; **доказано**

наличие антимикробного и антиоксидантного действия модельных образцов лекарственной пленки в условиях *in vitro*; **введены** в проект Фармакопейной статьи «Лекарственная пленка на десну, содержащая янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид» изученные показатели качества и разработанные методики анализа лекарственной формы.

**Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс современных фармакопейных методов анализа; установлены оптимальные хроматографические условия разделения сильно отличающихся по полярности веществ, янтарной кислоты и цетилпиридиния хлорида, при их совместном присутствии в новой лекарственной форме; обоснованы показатели качества, методики их оценки и критерии приемлемости новой лекарственной пленки, содержащей янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид, и определены сроки ее хранения; изучена антиоксидантная активность модельных образцов лекарственной пленки, содержащей янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид; доказана антимикробная и противокандидозная активность модельных образцов лекарственной пленки, содержащей янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид.**

**Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что результаты исследования апробированы и внедрены в учебный процесс на профильных кафедрах ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России, ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России, в практическую деятельность ООО НПФ «Материа Медика Холдинг», ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора; получен патент РФ на изобретение «Способ получения лекарственного средства с кислотой янтарной и цетилпиридиния хлоридом местного действия»; разработан проект ФС ««Лекарственная пленка на десну, содержащая янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид»; определены перспективы использования полученных данных в фармацевтической и медицинской практике.**

Результаты диссертационного исследования могут быть использованы в рабочем процессе фармацевтических организаций и в образовательном процессе на профильных кафедрах фармацевтических и медицинских 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 выполнения диссертационного исследования: в определении научной задачи исследования и поиске методов ее решения, в непосредственном участии автора исследования при получении, обработке, статистическом анализе полученных данных, в разработке, внедрении и практической апробации методик анализа, а также в подготовке основных научных публикаций и методических рекомендаций 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.

В ходе защиты диссертации оппонентами и ведущей организацией были высказаны замечания и заданы вопросы преимущественно

уточняющего и технического характера, не имеющие принципиального значения.

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

На заседании «3» ноября 2023 года диссертационный совет принял решение присудить Ножкиной Н.Н. ученую степень кандидата фармацевтических наук за решение важной научной задачи, имеющей значение для развития современной фармации по обоснованию и разработке методик стандартизации новой лекарственной пленки, содержащей янтарную кислоту и цетилпиридиния хлорид.

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.