

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

диссертационного совета ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по диссертации, представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук

аттестационное дело № 74.01-07/156-2023

решение диссертационного совета от «28» июня 2023 года, № 15

О присуждении Пожарнову Игорю Анатольевичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка аналитических методик определения лекарственных средств в воздухе рабочей зоны фармацевтических предприятий» по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, принята к защите «26» мая 2023 г. (протокол заседания № 13) диссертационным советом ДСУ 208.002.02 на базе ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (Приказ ректора № 0864 от 18.07.2022 г).

Соискатель Пожарнов Игорь Анатольевич, «29» марта 1964 года рождения, в 1990 году окончил «2-й Московский ордена Ленина государственный медицинский институт имени Н.И. Пирогова» по специальности лечебное дело квалификация «врач-лечебник».

В 2001 году окончил Московский физико-технический институт (Государственный университет), в 2002 году окончил Академию Народного Хозяйства при Правительстве РФ.

Работает в должности директора по корпоративным связям и работе с государственными органами в ООО «АстраЗенека Индастриз».

С 2018 по 2021 год являлся соискателем ученой степени кандидата наук на кафедре фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук выполнена на кафедре фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Научный руководитель

доктор фармацевтических наук, профессор, Раменская Галина Владиславовна, ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России, директор института фармации имени А.П. Нелюбина, заведующий кафедрой фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева.

Официальные оппоненты:

Саканян Елена Ивановна - доктор фармацевтических наук, профессор, Акционерное общество «Научно-производственное объединение "Микроген"», директор по науке.

Новиков Олег Олегович - доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», научно-образовательный ресурсный центр «Фармация», заместитель директора по научно-образовательной работе.

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет» Министерства образования и науки Российской Федерации в своем положительном отзыве, подписанном заведующим кафедрой фармацевтической химии и фармацевтической технологии, доктором фармацевтических наук, профессором Сливкиным Алексеем Ивановичем и утвержденным проректором по науке, инновациям и цифровизации, доктором физико-математических наук, доцентом, профессором кафедры математического моделирования Костиным Дмитрием Владимировичем указала, что диссертационная работа Пожарнова Игоря Анатольевича на тему «Разработка аналитических методик определения лекарственных средств в воздухе рабочей зоны фармацевтических предприятий» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, в которой на основании проведенных исследований содержится решение актуальной задачи по количественному определению дапаглифлозина, тикагрелора и осимертиниба в пробах воздуха на рабочих местах фармацевтических предприятий и лабораторий, что имеет существенное значение для современной фармацевтической отрасли и специальности специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости диссертационная работа Пожарнова И.А. полностью соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Пожарнов Игорь Анатольевич, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности - 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

По результатам исследования автором опубликовано 12 работ, в том числе 3 научных статьи в журналах, включенных в международные,

индексируемые базы данных Scopus, Chemical Abstracts, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 1 – иная по теме диссертационного исследования, 8 публикаций в сборниках материалов международных и региональных научных конференций (из них 1 на английском языке).

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. **Пожарнов И.А.** Организация гигиенического мониторинга загрязненности воздуха рабочей зоны твердыми частицами на фармацевтических предприятиях / **И.А. Пожарнов**, А.С. Симаков, А.А. Шатилина, Г.В. Раменская // **Разработка и регистрация лекарственных средств.** – 2022. – Т. 11. – №1. – С. 165 – 173. [Scopus]

2. **Пожарнов И.А.** Количественное определение осимертиниба в воздухе рабочей зоны фармацевтического предприятия / **И.А. Пожарнов**, Д.В. Чугаев, Н.А. Шульга, А.Ю. Савченко, М.В. Белова // **Естественные и технические науки.** – 2022. – №8(171) – С. 73 – 85. [Chemical Abstracts]

3. **Пожарнов И.А.** Гигиенический мониторинг загрязненности воздуха рабочей зоны твердыми частицами тикагрелора на фармацевтическом предприятии / **И.А. Пожарнов**, А.С. Симаков, Н.А. Шульга, А.Ю. Савченко, О.И. Передеряев, Л.С. Сынкова, Ю.В. Медведев, Е.Н. Фишер // **Разработка и регистрация лекарственных средств.** – 2022. – Т. 11. – №2. – С. 153 – 158. [Scopus]

На автореферат поступили отзывы от:

доктора фармацевтических наук, профессора кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации - Кауховой Ирины Евгеньевны;

доктора технических наук, профессора, заведующего кафедрой биотехнологии и промышленной фармации института тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова, ФГБОУ ВО «МИРЭА Российский

технологический университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации - Кедика Станислава Анатольевича;

доктора фармацевтических наук, профессора, заведующего кафедрой фармации и химии ФГБОУ «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации - Петрова Александра Юрьевича;

доктора биологических наук, профессора, заведующего кафедрой биологической и фармацевтической химии с курсом организации и управления фармации Медицинского института ФГБОУ ВО «Мордовского государственного университета им. Н.П. Огарева» - Громовой Елены Викторовны.

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что оппоненты являются известными специалистами в данной области и имеют публикации в рецензируемых изданиях.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, выбрано в качестве ведущей организации в связи с широкой известью своими достижениями в области контроля качества и стандартизации лекарственных средств, также одно из научных направлений, разрабатываемых данным учреждением, соответствует профилю представленной диссертационной работы.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработаны новые экспериментальные методики количественного определения содержания тикагрелора, дапаглифлозина и осимертиниба в воздухе рабочей зоны фармацевтических предприятий, сочетающие оптимальную пробоподготовку и условия анализа объектов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, которые позволяют

фармацевтическим организациям осуществлять контроль активных фармацевтических субстанций;

предложены методики по оценке безопасности производственных условий, взаимовыгодных как для руководства предприятия, так и работников;

доказана валидность методик;

введен комплексный подход для оценки безопасности производства, а также эффективности расходования ресурсов для фармацевтических компаний.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана целесообразность использования подхода, основанного на мониторинге количественного содержания тикагрелора, дапаглифлозина и осимертиниба в воздухе рабочей зоны фармацевтических предприятий, для выявления зон риска и участков с безопасными условиями труда;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс базовых методов исследования, в том числе: современные методы отбора проб воздуха, инструментальные методы физико-химического анализа, валидации и статистической обработки данных;

изложены этапы разработки методик и предложены места локализации их использования с целью мониторинга состояния воздуха на территории фармацевтического предприятия;

раскрыты перспективы использования представленного риск-ориентированного подхода на любом фармацевтическом предприятии для повышения безопасности производства и эффективности расходования ресурсов;

изучены пути и риски попадания лекарственных препаратов в воздух на рабочих местах, а также взаимосвязи субъектов фармацевтического бизнеса, заинтересованных в обеспечении безопасных условий труда;

проведена модернизация требований к структуре и содержанию рекомендаций по разработке методик определения содержания лекарственных

средств в воздухе с учетом условий распространения аэрозолей в рабочих помещениях и факторов, влияющих на отбор проб воздуха.

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

разработаны и внедрены в практическую деятельность лаборатории ООО «Фарм-Синтез Лаб», а также программу производственного контроля условий труда на рабочих местах в ООО «АстраЗенека Индастриз» и ПАО «Синтез» методики количественного определения тикагрелора, дапаглифлозина и осимертиниба в воздухе рабочей зоны фармацевтических предприятий, которые используются для подтверждения безопасных условий труда на рабочих местах. Отдельные результаты работы нашли применение в учебном процессе кафедры фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первого МГМУ имени И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовского Университета) при изучении дисциплины «фармацевтическая экология» студентами по направлениям подготовок (специальностей) 33.05.01 Фармация, 19.03.01 Биотехнология;

определены основные показатели гигиенического нормирования дапаглифлозина, тикагрелора и осимертиниба в воздухе рабочей зоны фармацевтических предприятий;

создан механизм принятия решений по оценке условий труда, основанный на разработанных методиках и знаниях технологического процесса, который позволяет проводить мониторинг окружающей среды (например, определение предельно допустимых концентраций в воздухе рабочей зоны) на конкретном фармацевтическом предприятии;

представлены методические рекомендации по использованию на фармацевтических производствах, в лабораториях и организациях, занимающихся контролем за содержанием активных фармацевтических субстанций в воздухе рабочей зоны лабораторных, экспериментально-

производственных и производственных участков предприятий;

другие научные достижения, свидетельствующие о научной новизне и значимости полученных результатов: результаты диссертационного исследования были неоднократно представлены и обсуждены на российских и международных научных конференциях, отражены в 12 научных работах, в том числе в 4 научных статьях в журналах, включенных в международные, индексируемые базы данных Scopus, Chemical Abstracts.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ выбран современный прецизионный физико-химический метод количественного анализа – высокоэффективная жидкостная хроматография в сочетании со спектрофотометрическим и масс-селективным способами детектирования, для доказательства пригодности методик использован подход, основанный на валидации в соответствии с требованиями Государственной фармакопеей Российской Федерации XIV издания. Комплексный анализ безопасности проведён путем расчета средневзвешенных во времени концентраций активных фармацевтических субстанций в воздухе рабочей зоны. Результаты статистически обработаны с применением современного программного обеспечения Open Lab CDS ChemStation Edition (Rev. C.01.07 SR3), Agilent Technologies. Полученные данные интерпретированы обоснованно и логично;

теория основана на общепринятой научной методологии исследований, представляет собой результат критического анализа 83 литературных источников, в том числе 23 иностранных, согласуется с опубликованными российскими и зарубежными научными исследованиями по проблематике диссертационной работы;

идея базируется на обобщении и анализе исследований российских и зарубежных ученых, мирового опыта современного состояния разработки методик количественного определения активных фармацевтических

субстанций в воздухе рабочей зоны, анализе результатов собственных экспериментальных исследований;

использованы современные методики сбора и обработки информации, полученной при помощи специализированного программного обеспечения Agilent Technologies, США, а также пакета программ Microsoft Office Excel.

Личный вклад соискателя состоит в поиске и анализе литературных данных, научных публикаций и регуляторных документов, для обоснования актуальности работы; проведен выбор объектов исследования (тикагрелор, дапаглифлозин, осимертиниб) из числа лекарственных средств, для которых гигиенический мониторинг воздуха рабочей зоны фармацевтических предприятий является необходимым. Автор предложил дизайн исследования, осуществил подготовку и проведение эксперимента по определению концентрации выбранных лекарственных средств в воздухе методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, а также лично провел интерпретацию полученных результатов: аналитическую и статистическую обработку данных исследования. Автором были научно обоснованы, разработаны и валидированы методики количественного определения выбранных лекарственных средств в воздухе, и подготовлена нормативная документация по их практическому внедрению. Также автор принимал участие в подготовке публикаций и неоднократно лично представлял результаты своей работы на научных и научно-практических конференциях различного уровня. Диссертация и автореферат подготовлены автором лично.

Заключение

Диссертационная работа Пожарнова Игоря Анатольевича на тему: «Разработка аналитических методик определения лекарственных средств в воздухе рабочей зоны фармацевтических предприятий» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, выполненная под руководством

доктора фармацевтических наук, профессора Раменской Галины Владиславовны, является законченным научно-квалификационным трудом, в котором содержится решение актуальной задачи, а именно разработки и валидации методик количественного анализа дапаглифлозина, тикагрелора и осимертиниба в образцах воздуха с фармацевтического производства, имеющей существенное значение для отечественной фармацевтической науки.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации, и полностью соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Пожарнов Игорь Анатольевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

В ходе защиты диссертации критических замечаний высказано не было, членами диссертационного совета был задан ряд вопросов, на которые соискатель Пожарнов Игорь Анатольевич дал исчерпывающие ответы.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 18 человек, присутствовавших на заседании, из них 7 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, из 21 человека, входящего в состав совета, утвержденного Приказом ректора, проголосовали: «за» - 18, «против» - нет, «недействительных бюллетеней» - нет.

На заседании 28 июня 2023 года диссертационный совет принял решение присудить Пожарнову И.А. ученую степень кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Председатель
диссертационного совета

Ученый секретарь
диссертационного совета



Краснюк Иван Иванович

Дёмина Наталья Борисовна

«29» июня 2023 г.