

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

диссертационного совета 208.002.02 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), по диссертации на соискание ученой степени кандидата наук

аттестационное дело № 74.01-24/188-2022

решение диссертационного совета от 21.12.2022 № 5

О присуждении Филимоновой Светлане Михайловне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Изучение состава и содержания фитостеролов в экстрактах лекарственного растительного сырья и перспективных видах» по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия принята к защите 15.11.2022 г. (протокол заседания № 2/2) диссертационным советом ДСУ 208.002.02 на базе федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), (далее – ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (Приказ ректора от 18.06.2022 г. 0864/Р).

Соискатель Филимонова Светлана Михайловна, 1987 года рождения, в 2009 году окончила Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию по специальности 33.05.01 – «Фармация», квалификация – провизор.

Работает ассистентом кафедры фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева Института фармации имени А.П. Нелюбина федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Федерации (Сеченовский Университет) (далее ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)).

Диссертация выполнена на кафедре фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева, Институт фармации имени А.П. Нелюбина, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Научный руководитель:

Кандидат фармацевтических наук, доцент Щепочкина Ольга Юрьевна – ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Институт фармации имени А.П. Нелюбина, кафедра фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева, доцент кафедры.

Официальные оппоненты:

Белусов Михаил Валерьевич, доктор фармацевтических наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармацевтического анализа, заведующий кафедрой;

Перова Ирина Борисовна, кандидат фармацевтических наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи, лаборатория метаболомного и протеомного анализа, старший научный сотрудник

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация Акционерное общество «Всесоюзный научный центр по безопасности биологически активных веществ» (г. Старая Купавна) в своем положительном отзыве, подписанном Скачиловой Софией Яковлевной, доктором химических наук, профессором, руководителем отдела химии и технологии синтетических лекарственных средств и аналитического контроля,

указала, что диссертация Филимоновой Светланы Михайловны «Изучение состава и содержания фитостеролов в экстрактах лекарственного растительного сырья и перспективных видах» является научно-квалификационной работой, в которой на основании проведенных исследований содержится решение задачи по количественной и качественной фитостеролов в 12 видах отечественного лекарственного растительного сырья, имеющей существенное значение для современной фармацевтической науки и 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 Филимонова Светлана Михайловна заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

На автореферат диссертации поступило 4 отзыва от:

доктора фармацевтических наук, доцента Евдокимовой Ольги Владимировны, главного аналитика отдела подготовки фармакопейных статей лекарственных средств растительного происхождения и гомеопатических средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (г. Москва);

кандидата фармацевтических наук Сайбель Ольги Леонидовны, руководителя центра химии и фармацевтической технологии ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» Минобрнауки России (г. Москва);

доктора фармацевтических наук, профессора Компанцевой Евгении Владимировны, профессора кафедры фармацевтической химии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Пятигорск);

кандидата фармацевтических наук Денисовой Татьяны Александровны, главного эксперта лаборатории химико-фармацевтических субстанций испытательного центра ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (г. Москва).

Все отзывы положительные.

Отзывы, подписанные кандидатом фармацевтических наук Сайбель О.Л. и кандидатом фармацевтических наук Денисовой Т.А., содержат вопросы уточняющего характера, на которые соискателем даны ответы.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обусловлен тем, что оппоненты являются известными специалистами в данной области и имеют публикации в рецензируемых журналах.

Акционерное общество «Всесоюзный научный центр по безопасности биологически активных веществ» выбрано в качестве ведущей научной организации в связи с тем, что одно из научных направлений данного учреждения соответствует профилю представленной диссертационной работы.

По теме диссертации опубликованы: 5 научных работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 3 работы, в журналах, индексируемых в базе данных Chemical Abstracts – 3 работы.

Наиболее значительные научные работы по теме диссертации:

1. **Филимонова С.М.** Разработка ТСХ методики идентификации фитостеролов в спиртовом экстракте листьев шалфея / С.М. Филимонова, О.Ю. Щепочкина, Е.С.Мельников, Н.П. Садчикова, А. А. Комарова // **Естественные и технические науки.**– 2019.– Т. 137. – № 11.– С. 225–227. [ChemicalAbstracts]

2. **Филимонова С.М.** Применение методов ТСХ и ГХ/МС для оценки качества лекарственного растительного сырья, содержащего фитостеролы. / О.Ю. Щепочкина, А.В.Стрелева, С.М. Филимонова, Р.М. Кузнецов, Л.О. Мартемьянова // **Биофармацевтический журнал.** – 2021. – Т. 5. – № 13. – С. 38–44. [ChemicalAbstracts]

Общий объем работ составляет 1,31 печатных листа.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработаны: экспериментальные методики качественного и количественного определения фитостеролов в спиртовых извлечениях из лекарственного растительного сырья с использованием методов спектрофотометрии в видимой области, тонкослойной хроматографии (ТСХ) и газовой хроматографии с масс-детектированием (ГХ-МС), доказано и определено количественное содержание биологически активных веществ (БАВ) группы фитостеролов в лекарственном растительном сырье, качество которого регламентирует Государственная Фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ): солодки корни (*Glycyrrhizae radices*), донника трава (*Melilotiherba*), стальника полевого корни (*Ononis arvensis radices*), сенны листья (*Sennae folia*), термопсиса ланцетного трава (*Thermopsis lanceolatae herba*), бутоны софоры японской (*Sophorae japonicae alabastra*), шалфея лекарственного листья (*Salviae officinalis folia*), а также нефармакопейного сырья, которое используется для получения биологически активных добавок или является перспективным: трава клевера лугового (*Trifolium pratense*L.), трава козлятника восточного (*Galega orientalis*Lam.), листья солодки уральской (*Glycyrrhiza uralensis* Fisch.), плоды люпина многолистного (*Lupinus polyphillus* Lindl.), трава чины луговой (*Lathyrus pratensis*L.);

предложены оптимальные условия пробоподготовки, идентификации и количественной оценки фитостеролов хроматографическими и спектрофотометрическими методами;

доказано наличие фитостеролов в 12 видах лекарственного растительного сырья семейства бобовые и яснотковые; антиамилазная активность фитостеролов с использованием метода тонкослойной хроматографии и спектрофотометрии;

введены в работу контрольно-аналитической лаборатории разработанные методики.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана пригодность разработанных аналитических методик количественного определения. Доказаны прецизионность, правильность, специфичность разработанных методик количественного определения фитостеролов в лекарственном растительном сырье, определены пределы обнаружения и количественного определения;

применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) *использован* комплекс современных методов фармацевтического анализа – спектрофотометрических, хроматографических (ТСХ, ГХ-МС);

изложены результаты качественного и количественного анализа фитостеролов в лекарственном растительном сырье, результаты оценки антиамилазной активности β -ситостерола и спиртовых извлечений из лекарственного растительного сырья;

раскрыты подходы к подбору условий качественного и количественного анализа фитостеролов в спиртовых извлечениях из лекарственного растительного сырья, проведена оценка и идентификация биологически активных веществ, которые обладают антиамилазной активностью, с использованием хроматографических и спектрофотометрических методов;

изучена с помощью разработанных методик стабильность фитостеролов в составе спиртовых извлечений при хранении в течение 6 месяцев при температуре 20°C;

проведена модернизация методик качественного анализа биологически активных соединений в составе спиртовых извлечений, обладающих антиамилазной активностью.

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

разработаны и внедрены методики количественного определения фитостеролов в работу контрольно-аналитической лаборатории ООО «Центр фармацевтической аналитики» (акт внедрения № 01/1602 от 18.02.2022), разработанные методики и результаты количественного определения

фитостеролов в ЛРС использованы в учебном процессе кафедры фармацевтического естествознания ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (акт внедрения № 000130 от 20.09.2022);

определено количественное содержание фитостеролов в лекарственном растительном сырье и антиамилазная активность β -ситостерола;

созданы и валидированы методики качественного и количественного определения фитостеролов в спиртовых извлечениях из ЛРС;

представлены дальнейшие перспективы изучения содержания фитостеролов в лекарственном растительном сырье с целью поиска перспективных источников данной группы БАВ.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ использованы современные методы физико-химического анализа (спектрофотометрические и хроматографические), все исследования выполнены с использованием поверенного оборудования; для научной работы был использован обширный экспериментальный материал (12 видов ЛРС), и при его анализе были получены статистически значимые результаты, которые характеризуются воспроизводимостью, точностью и правильностью, что доказывает их достоверность; разработанные методики были валидированы согласно требованиям ГФ РФ по разделам специфичность, линейность, правильность, прецизионность, пределы обнаружения и количественного определения; полученные результаты исследований были опубликованы в открытой печати.

теория построена на анализе литературных данных, не противоречит общепринятой методологии и соотносится с опубликованными по теме исследования работами;

идея базируется на анализе существующих методик качественного и количественного анализа в различных видах растительного сырья и оценки антиамилазной активности, а также опыте их применения отечественными и зарубежными исследователями;

использованы обоснованные физико-химическими свойствами фитостеролов методики извлечения, хроматографического разделения, детектирования, спектрофотометрического определения: все исследования выполнены в достаточном объеме, проведена статистическая оценка полученных данных согласно требованиям ГФ РФ с помощью программного обеспечения Microsoft Excel.

Личный вклад соискателя состоит в:

определении цели и задач исследования, сборе необходимых литературных данных об источниках, физико-химических свойствах, фармакологических эффектах фитостеролов, заготовке лекарственного растительного сырья, подборе и обосновании условий извлечения, качественного и количественного определения фитостеролов в спиртовых извлечениях из изучаемого лекарственного растительного сырья методами ТСХ, спектрофотометрии и ГХ-МС, проведении валидации, обобщении полученных результатов и их статистической обработке; подборе условий и проведении оценки антиамилазной активности спиртовых извлечений и доказательства антиамилазной активности β -ситостерола; подготовке и написании научных публикации и докладов, представлении результатов на научно-практических конференциях.

Вклад автора на всех этапах экспериментальных и теоретических исследований, а также внедрения в практическую деятельность являлся определяющим.

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.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, присутствовавших на заседании, из них 5 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании из 21 человека, входящих в состав совета, утвержденного приказом ректора, проголосовали «за» - 16, «против» - нет, «недействительных бюллетеней» - нет.


На заседании «21» декабря 2022 г диссертационный совет принял решение присудить Филимоновой Светлане Михайловне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

Председатель
диссертационного совета



 Краснюк Иван Иванович

Ученый секретарь
диссертационного совета

 Демина Наталья Борисовна

Дата оформления заключения

«22» декабря 2022 года