

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

аттестационное дело № 74.02-18/082-2026

решение диссертационного совета от 10 «июня» 2026 г. № 16

О присуждении Колпаксиди Александра Павловича, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка инъекционной лекарственной формы противоопухолевого препарата на основе производного индолокарбазола ЛХС-1269» по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств принята к защите 27 «апреля» 2026 (протокол заседания № 10/4) 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.).

Колпаксиди Александр Павлович, 1996 года рождения, в 2019 году окончил федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по специальности 33.05.01 «Фармация», квалификация «Провизор».

В 2019 г. зачислена в число аспирантов 1 курса на очную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению 33.06.01 Фармация. Отчислена из аспирантуры в 2022 году в связи с окончанием обучения.

В 2025 году прикреплен для подготовки диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, без освоения программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, к кафедре фармацевтической технологии Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Справка о сдаче кандидатских экзаменов №2017/Ао выдана в ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2024 году.

С 2021 года работает в должности лаборанта-исследователя в лаборатории разработки готовых лекарственных форм с опытным производством научно-исследовательского института Экспериментальной онкологии и канцерогенеза федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации по настоящее время.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук выполнена на кафедре фармацевтической технологии Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) и в лаборатории разработки лекарственных форм научно-исследовательского института Экспериментальной диагностики и терапии опухолей федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель: доктор фармацевтических наук, профессор **Краснюк Иван Иванович**, ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Институт фармации им. А.П. Нелюбина, кафедра фармацевтической технологии, заведующий кафедрой.

Официальные оппоненты: Блынская Евгения Викторовна – доктор фармацевтических наук, федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий», лаборатория технологии лекарственных препаратов, заведующий лабораторией;

Абрамович Римма Александровна – доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова», Медицинский научно-образовательный институт (МНОИ), Центр регенеративной медицины, научно-производственный участок, начальник участка;

Оппонента дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации в своем положительном отзыве, утвержденном и.о.

проректора, доктором медицинских наук, профессором Абдулганиевой Дианой Ильдаровной и подписанном кандидатом фармацевтических наук, доцентом, директором Института фармации Мустафиным Русланом Ибрагимовичем, указало, что диссертационная работа Колпаксиди Александра Павловича на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, выполненная на тему: «Разработка инъекционной лекарственной формы противоопухолевого препарата на основе производного индолокарбазола ЛХС-1269» является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи по разработке инъекционной лекарственной формы ЛХС-1269, имеющей важное значение для создания новых противоопухолевых средств, что 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 (с изменениями, утвержденными: приказом № 1179/Р от 29.08.2023 г., приказом № 0787/Р от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Колпаксиди Александр Павлович, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

На автореферат поступили отзывы от:

Сайбель Ольги Леонидовны, доктора фармацевтических наук, руководителя Центра химии и фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно исследовательский институт лекарственных и ароматических растений»;

Гузев Константина Сергеевича, доктора фармацевтических наук, уполномоченного лица фармацевтического научно-производственного предприятия АО «Ретиноиды»;

Салахетдинова Дамира Хизбуллаевича, кандидата фармацевтических наук, директора по исследованиям и разработке ООО «Исследовательский институт химического разнообразия».

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат, в отзыве доктора фармацевтических наук Гузева К.С. указаны незначительные недостатки в оформлении автореферата.

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

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации выбрано в качестве ведущей организации в связи с тем, что одно из ведущих научных направлений, разрабатываемых данного университета, соответствует профилю представленной диссертации.

По теме диссертационного исследования автором опубликовано 8 печатных работ, в том числе 3 статьи в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus; 1 иная публикация; 4 работы опубликованы в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Колпаксиди, А.П. Противоопухолевые препараты на основе производных индолокарбазола / А.П. Колпаксиди, М.В. Дмитриева, И.В. Ярош, И.И. Краснюк // **Фармация и фармакология**. – 2021. – №9(4). – С. 252–265. [Scopus].

2. Development of a technology for producing a stable injectable dosage form of a hydrophobic indolocarbazole derivative / A.P. Kolpaksidi, M.V. Dmitrieva, I.I. Krasnyuk, [et al.] // **International Journal of Applied Pharmaceutics**. – 2021. – V. 13. – №. 6. – P. 232–5. [Scopus].

3. Колпаксиди, А.П. Применение технологии твердой дисперсии для получения модели инъекционной лекарственной формы производного индолокарбазола / А.П. Колпаксиди, М.В. Дмитриева, О.Л. Орлова, Л.В. Эктова, И.И. Краснюк // **Разработка и регистрация лекарственных средств**. – 2022. – № 11(4). – С. 73–78. [Scopus].

4. Колпаксиди, А.П. Получение водорастворимой формы гидрофобного производного индолокарбазола с использованием комплекса солюбилизаторов / А.П. Колпаксиди, М.В. Дмитриева, Л.Л. Николаева, О.Л. Орлова, И.И. Краснюк // **Разработка и регистрация лекарственных средств**. – 2023. – № 12(1). – С. 70–75. [Scopus].

Общий объем публикаций составляет 4,18 печатных листов.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана новая инъекционная лекарственная форма (ИЛФ) перспективного, но труднорастворимого противоопухолевого соединения ЛХС-1269;

предложены состав ИЛФ, технология ее получения, методики качественного и количественного определения ЛХС-1269 в ИЛФ, показатели качества для ее стандартизации;

доказана стабильность ИЛФ при хранении – не менее 18 месяцев;

введены в учебный процесс на кафедре фармацевтической технологии Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава

России (Сеченовский Университет) (Акт №490 от 10.09.2024 г.) и в деятельность лаборатории разработки лекарственных форм ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина»⁹ Минздрава России (Акт №1 от 27.01.2025 г).

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана возможность получения ИЛФ для труднорастворимого в большинстве растворителей соединения ЛХС-1269;

применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) использован комплекс современных химических, физико-химических, экспериментальных и статистических методов исследования;

изложены этапы изготовления, результаты валидации методики количественного определения и показатели качества ИЛФ;

раскрыты особенности стабильности ЛХС-1269 в разных средах и в разработанной ИЛФ;

изучены взаимосвязи свойств моделей ИЛФ ЛХС-1269 в зависимости от состава и метода их получения;

проведена модернизация методик изготовления моделей ИЛФ ЛХС-1269 для изучения в лаборатории разработки лекарственных форм ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

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

разработаны и внедрены методы получения ИЛФ ЛХС-1269 в виде концентрата, методы качественного и количественного анализа ЛХС-1269 в разработанной ИЛФ, ее показатели качества;

определены ограничения и перспективы дальнейших разработок ИЛФ ЛХС-1269 и иных производных индолокарбазора;

создана новая ИЛФ ЛХС-1269 в виде концентрата для приготовления раствора для инъекций;

представлены варианты дальнейшего применения разработанной ИЛФ.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ проведено достаточное количество экспериментальных исследований и применён комплекс современных методов анализа (определение растворимости, прямая потенциометрия (ионометрия), вибрационная вискозиметрия, спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой области, гравиметрия, газожидкостная хроматография с пламенно-ионизационным детектором, высокоэффективная жидкостная

хроматография с tandemным масс-спектрометром), использовалось сертифицированное оборудование, на которое выданы действующие свидетельства о поверке; проведены статистическая обработка результатов экспериментов и валидация разработанной методики количественного определения разработанной методики количественного определения ЛХС-1269 в ИЛФ по таким показателям, как линейность, прецизионность, специфичность, правильность;

теория базируется на анализе имеющихся научных данных о противоопухолевых лекарственных средствах, производных индолокарбазола, соединении ЛХС-1269, методах получения повышения растворимости труднорастворимых в воде субстанций, включающих 127 источников, в том числе 55 – на иностранном языке; полученные в диссертационной работе результаты согласуются с экспериментальными данными других исследователей;

идея базируется на возможности использования различных подходов для получения ИЛФ труднорастворимых соединений;

использованы ранее полученные литературные данные о физико-химических свойствах ЛХС-1269 и методах его анализа;

установлено совпадение авторских результатов с ранее полученными данными о свойствах ЛХС-1269, результаты разработки количественного метода анализа ЛХС-1269 в ИЛФ и его валидации совпадают с результатами, полученными ранее при разработке и валидации метода количественного анализа ЛХС-1269 в липосомальной лекарственной форме;

использованы современные научные методики сбора, обработки и анализа исходных данных и полученных результатов с применением прикладных программ, в том числе Microsoft Excel 2016.

Личный вклад соискателя состоит в:

непосредственном выборе целей и задач диссертационного исследования, анализе научной литературы, выборе направлений разработки ИЛФ ЛХС-1269, участия в исследовании различных направлений, а именно: смена pH и образование солевых форм, получения составов с использованием твердых дисперсий, а также с использованием сорастворителей и солюбилизаторов, выбора конечного состава по результатам исследований, участия на всех этапах разработки ИЛФ в виде концентрата для приготовления раствора для инъекции, методов ее качественного и количественного анализа, выбора показателей качества, определении стабильности при хранении, подготовке основных публикаций по выполнено, подготовке проекта лабораторного регламента, личном участием в апробации результатов исследования и их внедрения в практику.

Диссертационная работа Колпаксиди Александра Павловича на тему «Разработка инъекционной лекарственной формы противоопухолевого препарата на основе производного индолокарбазола ЛХС-1269» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, в которой решена актуальная научно-практическая задача по созданию инъекционной лекарственной формы труднорастворимого противоопухолевого производного индолокарбазола ЛХС-1269, имеющая существенное значение для отечественной фармацевтической науки и практики.

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 № 0692/Р от 06.06.2022 г. (с изменениями, утвержденными: приказом № 1179/Р от 29.08.2023 г., приказом № 0787/Р от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Колпаксиди Александр Павлович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

В ходе защиты диссертации критических замечаний высказано не было, членами диссертационного совета был задан ряд вопросов уточняющего характера, на которые соискатель, Колпаксиди Александр Павлович, дал исчерпывающие ответы.

На заседании 10 «июня» 2026 года диссертационный совет принял решение: за решение актуальной научно-практической задачи по созданию инъекционной лекарственной формы труднорастворимого противоопухолевого производного индолокарбазола ЛХС-1269, имеющей существенное значение для отечественной фармацевтической науки и практики, присудить Колпаксиди Александру Павловичу ученую степень кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 19 человек, присутствовавших на заседании, из них 6 докторов наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, из 21 человек, входящих в состав

диссертационного совета, проголосовали: «за» - 19, «против» - нет, «недействительных бюллетеней» - нет.

Председательствующий, зам. председателя
диссертационного совета
доктор фармацевтических наук, профессор

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор фармацевтических наук, профессор



Горячев
Демина

Горячев А.Б.

Демина Н.Б.

11 «июня» 2026 г.