

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**диссертационного совета ДСУ 208.002.01 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук**

аттестационное дело № 74.01-24/006-2022

решение диссертационного совета от «20» апреля 2022 года, № 12

О присуждении Бобок Максиму Николаевичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка и исследование комплексного лекарственного препарата для коррекции десинхроноза» в виде рукописи по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств - принята к защите «16» марта 2022 года (протокол заседания № 7/2) диссертационным советом ДСУ 208.002.01 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 № 0454/Р от 28.05.2020 г.).

Соискатель Бобок Максим Николаевич, 1990 года рождения, в 2013 году окончил Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Фармация», квалификация «Провизор».

В 2016 году окончил очную аспирантуру на базе лаборатории разработки и доклинических исследований лекарственных средств (ранее лаборатория биологически активных соединений) Института фармации и

трансляционной медицины федерального государственного автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерство здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Работает региональным медицинским советником в Обществе с ограниченной ответственностью «ЭббВи».

Диссертация выполнена на кафедре фармацевтической технологии института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

**Научный руководитель:**

Кандидат фармацевтических наук, Козлова Жанна Михайловна, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва, кафедра фармацевтической технологии института фармации им. А.П. Нелюбина, доцент.

**Официальные оппоненты:**

**Мустафин Руслан Ибрагимович**, кандидат фармацевтических наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Казань, кафедра фармацевтической химии с курсом аналитической и токсикологической химии, заведующий кафедрой;

**Бубенчикова Валентина Николаевна**, доктор фармацевтических наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Курск, кафедра фармакогнозии и ботаники, заведующий кафедрой

дали положительные отзывы на диссертацию.

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, (ФГБОУ ВО «ВГУ» Минобрнауки России) г. Воронеж, в своем положительном отзыве, подписанном заведующим кафедрой фармацевтической химии и фармацевтической технологии, доктором фармацевтических наук, профессором Сливкиным Алексеем Ивановичем, указала, что диссертационная работа Бобок Максима Николаевича на тему: «Разработка и исследование комплексного лекарственного препарата для коррекции десинхроноза» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи в области фармацевтической технологии, состоящей в разработке новой, эффективной лекарственной формы для коррекции десинхроноза и имеющей существенное значение для фармацевтической отрасли, 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 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Бобок Максим Николаевич заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

Первушкина Сергея Васильевича доктора фармацевтических наук, профессора, профессора кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологий Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения

Российской Федерации, г. Самара; Катаева Валерия Алексеевича доктора фармацевтических наук, профессора, заведующего кафедрой фармации института дополнительного профессионального образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Уфа; Бровченко Богдана Витальевича кандидата фармацевтических наук, заместителя генерального директора Общества с ограниченной ответственностью «АЗТ Фарма К.Б.», г. Москва.

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается тем, что оппоненты являются известными специалистами в данной области и имеют публикации в рецензируемых журналах, а одно из научных направлений, разрабатываемых ФГБОУ ВО «ВГУ» Минобрнауки России, соответствует профилю представленной диссертации.

По теме диссертации опубликовано 10 работ, отражающих основные результаты диссертации, в том числе 3 научные статьи – в изданиях из Перечня Университета/Перечня ВАК при Минобрнауки России (из них - 2 научные статьи в журналах, входящих в международные базы данных (Web of Science, Scopus).

Получен патент РФ на изобретение № 2577701 от 20.03.2016 «Средство, обладающее хронокорректирующей и адаптогенной активностью». В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных соискателем ученой степени работах.

Общий объем публикаций 3,87 печатных листа.

#### **Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:**

1. Разработка и исследование капсулированной лекарственной формы для ускорения адаптационных механизмов при десинхронозе / М.Н. Бобок, Л.А. Павлова // Биофармацевтический журнал. – 2016. – Т. 8. – № 6. – С.22-24.

2. Разработка технологии получения и стандартизация сухих экстрактов *Plex paraguariensis* A. St.-Hil. / О.Ю. Щепочкина, Е.А. Родионова, М.Н. Бобок, Л.А. Павлова // Биофармацевтический журнал. – 2019. – Т.11. – № 5. – С.12-18.

**Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:**

*разработаны* технология получения экстракта падуба парагвайского (*Plex paraguariensis* A. St.-Hil) сухого, а также состав и технология получения твердых желатиновых капсул с гранулятом смеси сухих экстрактов падуба парагвайского, элеутерококка колючего и янтарной кислотой. Методом ВЭЖХ определено количественное содержание элеутерозидов В и Е, а на модели светового десинхроноза изучена эффективность полученного комплексного лекарственного средства;

*предложены* микро- и макроскопические признаки для идентификации сырья и показатели качества сырья листьев падуба парагвайского, а также показатели качества экстракта падуба парагвайского сухого и полученного препарата твердые желатиновые капсулы с сухими экстрактами падуба парагвайского, элеутерококка колючего (*Eleutherococcus senticosus* Rupr. Et Maxim., ФС.2.5.0053.15) и янтарной кислотой;

*доказана* перспективность использования полученного комплексного лекарственного средства в качестве средства для коррекции десинхроноза, что подтверждено в исследовании хронокорректирующего действия и адаптогенной активности в эксперименте *in vivo*;

*введен* алгоритм разработки комплексного лекарственного средства для коррекции десинхроноза на основе адаптогенов растительного происхождения и синтетического лекарственного средства.

**Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:**

*доказана* возможность использования технологической схемы получения экстракта падуба парагвайского сухого для коррекции десинхроноза; доказана возможность использования технологической схемы получения

твердых желатиновых капсул с сухими экстрактами падуба парагвайского, элеутерококка колючего и янтарной кислотой в качестве лекарственной формы для коррекции десинхроноза;

*изложены* этапы разработки состава твердых желатиновых капсул с сухими экстрактами падуба парагвайского, элеутерококка колючего и янтарной кислотой и технологии его получения, основанные на анализе комплекса показателей качества и результатов изучения стабильности, а также результаты исследования хронокорректирующего действия и адаптогенной активности полученного комплексного лекарственного средства;

*раскрыты* перспективы получения и применения сухих экстрактов падуба парагвайского и элеутерококка колючего с янтарной кислотой в виде твердых желатиновых капсул для коррекции десинхроноза;

*изучены* показатели качества для сырья листьев падуба парагвайского, экстракта падуба парагвайского сухого и лекарственной формы твердые желатиновые капсулы с сухими экстрактами падуба парагвайского, элеутерококка колючего и янтарной кислотой (описание, средняя масса невскрытых капсул, средняя масса содержимого капсул, подлинность, количественное содержание: кофеина, элеутерозидов В и Е, янтарной кислоты, распадаемость, растворение, микробиологическая чистота) и сроки годности разработанного комплексного лекарственного средства; оптимальные условия проведения ВЭЖХ методики определения содержания действующих веществ в сухих экстрактах и лекарственной форме; изучена теоретическая эффективность экстрагирования сырья листьев падуба парагвайского; эффективность хронокорректирующего действия и адаптогенной активности комплексного лекарственного средства в эксперименте *in vivo*;

*проведена* модернизация существующей методики определения действующих веществ, а именно элеутерозидов В и Е в сухом экстракте элеутерококка и лекарственной форме.

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

*разработаны* технология получения экстракта падуба парагвайского сухого методом противоточной экстракции с последующим упариванием извлечения и сублимационной сушкой, а также лабораторный регламент на «Производство экстракта листьев падуба парагвайского (*Plex paraguariensis*) сухого»; способ получения твердых желатиновых капсул с гранулятом смеси сухих экстрактов падуба парагвайского и элеутерококка колючего и кислотой янтарной, полученным методом влажной грануляции;

*внедрены* результаты исследований в учебный процесс кафедр фармацевтической технологии, фармацевтического естествознания, фармакологии, аналитической, физической и коллоидной химии Института фармации им. А.П. Нелюбина Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), а также в учебный процесс кафедры нормальной физиологии им. Н.Ю. Беленкова Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования Приволжский исследовательский медицинский университет Минздрава России;

*определены* характеристики подлинности и показатели качества сырья измельченных листьев падуба парагвайского, показатели и нормы качества экстракта падуба парагвайского сухого и характеристики качества нормы и стабильность комплексного лекарственного средства;

*созданы* технологические схемы получения экстракта падуба парагвайского сухого а также комплексного лекарственного средства, содержащей сухие экстракты падуба парагвайского, элеутерококка колючего и янтарную кислоту;

*представлены* практические рекомендации по дальнейшему применению полученных результатов, а также проекты нормативной

документации на «Листья падуба парагвайского», «Экстракт падуба парагвайского сухой» и «Твердые желатиновые капсулы с сухими экстрактами падуба парагвайского, элеутерококка колючего и янтарной кислотой»; патент РФ № 2577701 от 20.03.2016 «Средство, обладающее хронокорректирующей и адаптогенной активностью».

**Оценка достоверности результатов исследования выявила:**

*для экспериментальных работ* использовалось современное сертифицированное оборудование и информативные методы исследования лекарственных форм; посредством статистической обработки установлена воспроизводимость, точность и правильность результатов исследования, что позволяет считать их достоверными;

*теория* согласуется с опубликованными ранее результатами исследований ведущих ученых в области разработки лекарственных форм для коррекции десинхроноза;

*идея* базируется на обобщении теоретических и практических данных, анализе опыта зарубежных и отечественных исследователей, экспериментальных исследованиях и анализе практического применения технологий разработки лекарственных форм;

*использованы* современные методы анализа физико-химических и технологических исследований, сбора и проведения анализа, а также статистической обработки полученных в ходе исследования данных, что позволяет в полной мере оценить разработанную лекарственную форму и достоверность полученных результатов.

**Личный вклад соискателя состоит в:**

*определении* цели и задач исследования, разработке поэтапного плана проведения экспериментов по разработке технологии получения лекарственной формы, выполнении экспериментов, а также статистической обработки полученных результатов;



*изучении* данных научной литературы по теме настоящего исследования, патентном поиске, изучении лекарственных средств и существующих методов получения лекарственных форм для коррекции десинхроноза;

*участии* в обсуждении результатов, статистической обработке, анализе, научном обосновании и обобщении полученных экспериментальных данных и формулировке выводов исследования в публикациях в рецензируемых научных изданиях.

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 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

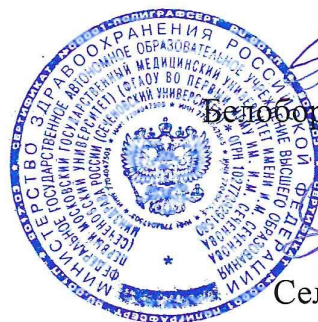
При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 19 человек, присутствовавших на заседании, из них 6 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, из 26 человек, входящих в состав совета, утвержденного приказом ректора, проголосовали: «за» - 19, «против» - нет, «недействительных бюллетеней» - нет.

На заседании «20» апреля 2022 года диссертационный совет принял решение присудить Бобоку Максиму Николаевичу учёную степень кандидата фармацевтических наук.

Зам. председателя  
диссертационного совета

И.о. ученого секретаря  
диссертационного совета

«21» апреля 2022 года



*Белобородов*  
Белобородов Владимир Леонидович

*Селиванова*  
Селиванова Ирина Анатольевна