

Заключение диссертационного совета Д 208.040.09 на базе ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук

аттестационное дело № _____

Решение диссертационного совета от «19» июня 2019 года протокол № 7 о присуждении Грецкому Сергею Валерьевичу, гражданину РФ, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка и исследование комбинированного лекарственного препарата для повышения работоспособности на основе родиолы розовой» в виде рукописи по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств принята к защите «17» апреля 2019 г., протокол № 5, диссертационным советом Д 208.040.09 на базе ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. 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 Минобрнауки России № 105/нк от 11.04.2012 г.)

Грецкий Сергей Валерьевич, 1987 года рождения, в 2011 году окончил Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по специальности «Фармация», квалификация «Провизор».

В 2014 году окончил очную аспирантуру лаборатории разработки и доклинических исследований лекарственных средств Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация выполнена на базе лаборатории разработки и доклинических исследований лекарственных средств Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Грецкий Сергей Валерьевич работает в должности ассистента директора по науке и развитию в ООО «Буарон» с декабря 2015 года по настоящее время.

Научный руководитель – ПАВЛОВА ЛЮДМИЛА АНАТОЛЬЕВНА, кандидат фармацевтических наук, доцент, ООО «Центр по развитию и продвижению традиционной китайской медицины», советник по вопросам медицины и фармации.

Официальные оппоненты:

1. Егорова Светлана Николаевна – гражданка РФ, доктор фармацевтических наук, профессор, Институт фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, заместитель директора по образовательной деятельности

2. Олешко Ольга Алексеевна – гражданка РФ, доктор фармацевтических наук, доцент, ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармацевтической технологии, профессор кафедры – дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (ФГАОУ ВО «РУДН»), г. Москва, в своем положительном

заклучении, составленном доктором фармацевтических наук, доцентом, заведующим кафедрой технологии получения лекарств и организации фармацевтического дела факультета повышения квалификации медицинских работников Абрамович Риммой Александровной, указала, что диссертационная работа Грецкого Сергея Валерьевича на тему «Разработка и исследование комбинированного лекарственного препарата для повышения работоспособности на основе родиолы розовой» является законченным научно-квалификационным трудом, содержит решение важной задачи по разработке новых лекарственных средств для повышения работоспособности и коррекции утомления, что имеет существенное значение для отечественной фармации и медицины.

По актуальности темы, новизне полученных результатов, методологическому и методическому уровню, объему проведенных исследований, научно-практической значимости диссертация полностью соответствует критериям, указанным в пункте 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

По теме диссертации опубликовано 12 научных работ, общим объемом 1,85 печатных листов, из них 4 статьи в изданиях, рекомендованных ВАК (в соавторстве), 5 работ в научных журналах (в соавторстве), 3 работы опубликовано в сборниках материалов всероссийских и международных конференций (в соавторстве).

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. **Грецкий С.В.,** Павлова Л.А., Коваленко А.Е., Кардонский Д.А., Еганов А.А. Разработка методики ВЭЖХ для оценки содержания действующих веществ в сухом

экстракте родиолы розовой // **Бутлеровские сообщения.** - 2012. - Т. 32. - № 11. - С. 85-90.

2. Козин С.В., Крендаль Ф.П., **Грецкий С.В.**, Левина Л.В. Гепатопротекторный компонент в защитном действии препаратов родиолы розовой при хронической интоксикации фосфорорганическими соединениями // **Бутлеровские сообщения.** - 2014. - Т. 38. - № 4. - С. 20-26.

На автореферат диссертации поступили отзывы от: доктора фармацевтических наук, профессора, заведующей кафедрой фармации Иркутской государственной медицинской академии последиplomного образования – филиала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Иркутск – Ковальской Галины Николаевны; кандидата биологических наук, начальника лаборатории фитопрепаратов, гомеопатических средств Испытательного центра ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва – Антоновой Наталии Петровны; доктора фармацевтических наук, профессора кафедры фармации ФГБОУ ВПО «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Барнаул – Федосеевой Людмилы Михайловны; кандидата фармацевтических наук, ведущего инженера исследовательского отдела АО «Татхимфармпрепараты», г. Казань – Лефтеровой Марии Илларионовны.

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат. В отзыве Ковальской Г.Н. и Федосеевой Л.М. имеются вопросы уточняющего характера, на которые соискателем даны исчерпывающие ответы.

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

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» (ФГАОУ ВО РУДН Минобрнауки Российской Федерации), г. Москва выбрано в качестве ведущей организации в связи с тем, что одно из научных направлений, разрабатываемых данным учреждением, соответствует профилю представленной диссертации.

Диссертационной совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработаны состав и технология комбинированного лекарственного средства на основе родиолы розовой, шиповника собачьего и кукурузы майской в виде твёрдых желатиновых капсул с гранулированными сухими экстрактами;

предложены оригинальные варианты методик ВЭЖХ для установления показателей подлинности и определения количественного содержания действующих веществ в сухих экстрактах из исследуемого лекарственного растительного сырья, а также в готовой лекарственной форме;

доказана перспективность использования полученной лекарственной формы, как средства повышающего работоспособность, что было подтверждено в опытах *in vivo*;

введены нормы и выбраны показатели для оценки качества твёрдых желатиновых капсул, которые включены в соответствующий проект НД «Капсулы комплексного препарата Родиолы розовой, 375 мг».

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана целесообразность модификации известных методик экстрагирования лекарственного растительного сырья с целью извлечения большего количества действующих веществ;

применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) использован методологический подход к разработке лекарственного средства и выбору физико-химических и технологических методов анализа (высокоэффективная жидкостная хроматография, ситовой анализ, определение насыпного объема, сыпучести, влагосодержания, гигроскопичности) для оценки качества разработанной лекарственной формы;

изложены результаты исследований: по выбору оптимальных условий получения сухих экстрактов из корневищ и корней родиолы розовой, плодов шиповника собачьего, столбиков с рыльцами кукурузы, гранулята с оптимальными технологическими свойствами, содержащего смесь сухих экстрактов; по разработке технологии твердых желатиновых капсул, содержащих гранулированную смесь сухих экстрактов; по отработке методик для качественного и количественного анализа на всех этапах получения готовой лекарственной формы, а также представлены результаты исследования эффективности и безопасности полученного лекарственного средства *in vivo*;

раскрыты перспективы применения разработанного комбинированного лекарственного средства на основе родиолы розовой;

изучены оптимальные условия проведения ВЭЖХ и ВЭЖХ/МС-методик определения содержания действующих веществ в жидких и сухих экстрактах, в грануляте; изучена зависимость выхода БАВ от условий экстрагирования лекарственного растительного сырья; эффективность и безопасность готовой лекарственной формы *in vivo*;

проведена модернизация методов для одновременного анализа салидрозида, аскорбиновой кислоты и других действующих веществ в сухих экстрактах исследуемого ЛРС, грануляте из них и готовой лекарственной форме; методов экстрагирования исследуемого ЛРС.

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

разработаны и внедрены результаты исследований в учебный процесс кафедры организации фармацевтической деятельности ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ (акт о внедрении от 29.12.2014); результаты научных исследований по использованию модифицированных методик получения извлечений из ЛРС, повышающих полноту извлечений БАВ в ЛФ твердые желатиновые капсулы используются в учебном процессе и научной деятельности кафедры фармацевтической технологии и фармакологии Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) дисциплины «Биофармация» (акт о внедрении от 07.12.2018); результаты научных исследований по вопросам разработки технологии гранулирования смеси сухих экстрактов методом влагоактивизированной грануляции для улучшения технологических свойств полученных гранул используются в учебном процессе и научной деятельности кафедры фармацевтической технологии Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (акт о внедрении от 07.12.2018);

определены перспективы разработки биофармацевтических лекарственных средств;

созданы подходы к разработке гранулята содержащего сухие экстракты лекарственного растительного сырья;

представлены практические рекомендации по дальнейшему применению результатов исследования - проведение клинических исследований и регистрации разработанного ЛС - твердых желатиновых капсул с гранулированными сухими экстрактами ЛРС родиолы розовой, шиповника собачьего и кукурузы майской, масштабирование разработанной технологии на производстве.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ было использовано современное сертифицированное оборудование, с помощью которого были получены воспроизводимые результаты, достоверность которых подтверждена процедурой валидации;

теория построена на анализе литературных данных, согласуется с опубликованными экспериментальными и практическими результатами по теме диссертации;

идея базируется на анализе практики лаборатории, в которой выполнялась работа и непосредственного научного руководителя, обобщении передового опыта российских и зарубежных исследователей и на собственном опыте автора;

использованы современные методы физико-химических и технологических исследований, проведения анализа, сбора и статистической обработки исходной информации, что позволяет в полной мере оценить разработанную лекарственную форму и достоверность полученных результатов.

Личный вклад состоит в формулировке цели и задач исследования, постановке и непосредственном проведении экспериментальных работ, интерпретации и статистической обработке полученных результатов, внедрении их в практику, написании публикаций по теме диссертационной работы и её апробации в форме участия на отечественных и международных конференциях, внедрении результатов исследования.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации и полностью соответствует требованиям п.9 Положения о присуждении учёных степеней, утверждённого Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335, от 01.10.2018 г. № 1168), предъявляемым к кандидатским диссертациям.

На заседании «19» июня 2019 года диссертационный совет принял решение присудить Грецкому Сергею Валерьевичу ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 20 человек, из них 4 доктора наук по специальности рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 26 человек, входящих в состав совета, проголосовали: «за» присуждение ученой степени – 20, «против» присуждения ученой степени - нет, «недействительных» бюллетеней - нет.

Председатель
диссертационного



Краснюк Иван Иванович

Ученый секретарь
диссертационного совета

Демина Наталья Борисовна

« 21 » июня 2019 года