



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
– ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО
УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

357532, Россия, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Калинина, 11
ОКПО 01962942 ИНН/КПП 3444048472/263243001 тел. (8793) 32-44-74, 32-92-66, факс 32-92-67

УТВЕРЖДАЮ

Директор Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России



В.Л. Аджиенко

«*аджиенко*» 20 19 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация Волокитиной Дарьи Сергеевны на тему «Разработка способов анализа и стандартизация нового биологически активного соединения производного хиназолин-4(3Н)-она ноотропного действия» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия выполнена на кафедре фармацевтической и токсикологической химии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В 2012 году окончила государственное бюджетное образовательное

учреждение высшего профессионального образования «Пятигорская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по специальности «Фармация» (ГБОУ ВПО «Пятигорская фармацевтическая академия» МЗ и социального развития РФ).

В период подготовки диссертации Волокитина Д.С. обучалась в заочной аспирантуре с 2013 года в Пятигорском медико-фармацевтическом институте — филиале государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В 2017 году окончила заочную аспирантуру Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности 14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов выдана в 2019 году в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России.

Научный руководитель: Лазарян Джон Седракович – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтической и токсикологической химии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Актуальность темы исследования. Диссертационная работа Волокитиной Дарьи Сергеевны «Разработка способов анализа и стандартизация нового биологически активного соединения производного хиназолин-4(3H)-она ноотропного действия» посвящена актуальной проблеме

развития наукоемкой фармацевтической отрасли в связи с необходимостью разработки качественных и доступных отечественных лекарственных препаратов (ЛП), конкурентоспособных с импортными ЛП.

В этом аспекте на первый план выдвигаются задачи по разработке технологии получения и методик стандартизации эффективных и безопасных фармацевтических субстанций и их лекарственных форм. Большое разнообразие ноотропных средств и различие механизмов их действия, эффективность существующих препаратов считается недостаточной. Поэтому активно ведется поиск новых более активных и безопасных соединений с ноотропной активностью.

С этой целью в Волгоградском государственном медицинском университете (ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России) под руководством профессора Озерова А.А. было синтезировано биологически активное соединение производное хиназолина, обладающее выраженным ноотропным и антигипоксическим действием: 3-[2-(2-Метилфениламино)-2-оксоэтил]-хиназолин-4(3H)-он (лабораторный шифр – VMA-10-13). Для внедрения в медицинскую практику нового БАС необходимо глубокое исследование его физико-химических свойств, обоснование и разработка методик анализа и норм качества для стандартизации субстанции и лекарственной формы VMA-10-13.

Научная новизна.

В работе впервые проведено химико-фармацевтическое изучение нового БАС производного хиназолин-4(3H)-она. Определены физико-химические свойства и спектральные характеристики, разработаны и валидированы методики подтверждения подлинности и количественного определения субстанции VMA-10-13. Найдены оптимальные условия определения возможных родственных примесей в субстанции методом ВЭЖХ. Разработаны методики анализа для стандартизации таблеток VMA-10-13. Установлены нормы качества, исследована стабильность и определены сроки годности субстанции и таблеток VMA-10-13.

Теоретическая и практическая значимость. Разработан комплекс методик контроля качества субстанции и таблеток VMA-10-13. В соответствии с

полученными данными установлены научно обоснованные нормы качества субстанции и таблеток VMA-10-13.

По результатам исследований оформлены проекты нормативной документации на субстанцию и таблетки VMA-10-13. Разработанные методики внедрены и используются в химико-фармацевтическом и научно-производственном отделах НИИ фармакологии ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, а также в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России в учебный процесс на первом и втором курсе по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 «Спектрофотометрические методы в анализе биологически активных веществ растительного и синтетического происхождения» в аспирантуре, по специальности 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия (в рамках занятий).

Личное участие автора в получении научных результатов. Основные экспериментальные результаты, приведенные в диссертации, получены самим автором или при его непосредственном участии. Личный вклад включает выбор и обоснование диссертационной темы, публикации, выступления на научных конференциях. Автором выполнены исследования по установлению физико-химических и химических свойств субстанции VMA-10-13, на основе которых разработаны методики подтверждения подлинности, оценки чистоты и количественного определения субстанции и лекарственной формы (таблеток) VMA-10-13. Систематизированы полученные результаты, составлены проекты НД.

Степень обоснованности научных положений, выводов, рекомендаций.

Работа Волокитиной Д.С. представляет собой завершённую научно-квалификационную работу на актуальную тему. Достоверность полученных результатов обусловлена использованием современных, апробированных методов анализа, все экспериментальные данные статистически обработаны.

Выводы, сделанные по итогам работы, и положения, выносимые на защиту, вполне обоснованы и закономерны. Достоверность полученных результатов достигнута благодаря использованию современных химических, физико-химических и технологических методов, позволивших получить воспроизводимые и однозначные результаты.

Полнота опубликования в печати.

Основное содержание диссертационного исследования достаточно полно отражено в 8 научных работах, в том числе 4 из Перечня ВАК Минобрнауки РФ.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на 47 международной научной конференции Евразийского Научного Объединения: «Наука и современность» (Москва, 2019); IV, V всероссийских научно-практических конференциях с международным участием «Беликовские чтения» (Пятигорск, 2015, 2016); межрегиональном научно-инновационном конкурсе молодых ученых «У.М.Н.И.К.» (Ставрополь, 2015); 74, 75 открытых научно-практических конференциях молодых ученых и студентов ВолгГМУ «Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины» (Пятигорск, 2016, 2017); научно-практической конференции «Синтез и анализ лекарственных средств синтетического и растительного происхождения» (Пятигорск, 2017).

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию, на основании проверки составлен акт от 8 апреля 2019 года №3.

Заключение

Диссертационная работа выполнена на высоком уровне с применением высокоинформативных, точных методов анализа. Комплексность, скрупулезность, сложность проведенных исследований не вызывают сомнений в полученных результатах. Обращает на себя внимание большой объем работы, включающий, как теоретическое обоснование некоторых физико-химических характеристик субстанции, так и экспериментальный материал, выполненный в соответствии с требованиями новой Государственной Фармакопеи РФ XIV издания. Диссертант не ограничился разработкой методов анализа применительно к субстанции, но и предложил методы анализа лекарственной формы (таблеток) VMA-10-13. Всестороннее исследование подтверждается не только целями стандартизации (испытание подлинности, чистоты, количественное определение), но и разработкой альтернативных методик как качественного, так и количественного определения.

Диссертация соответствует требованиям п. 14 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Диссертационная работа Волокитиной Дарьи Сергеевны «Разработка способов анализа и стандартизация нового биологически активного соединения производного хиназолин-4(3Н)-она ноотропного действия» по практической значимости, актуальности и уровню научной новизны полностью соответствует требованиям ВАК.

Диссертация «Разработка способов анализа и стандартизация нового биологически активного соединения производного хиназолин-4(3Н)-она ноотропного действия», Волокитиной Дарьи Сергеевны рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заключение принято на расширенном заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии совместно с Проблемной комиссией института.

Присутствовало на заседании 29 человек.

Результаты голосования:

«за» - 29 человек

«против» - нет

«воздержалось» - нет

протокол от «16» апреля 2019 года № 2.

Председатель заседания кафедры:
Компанцева Е.В.
доктор фармацевтических наук,
профессор, профессор кафедры
фармацевтической и
токсикологической химии



Подпись(и)	<i>Компанцева Е.В.</i>
Заверяю:	<i>Ирина Зайцева</i>
Начальник отдела кадров Пятигорского медико-фармацевтического института филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России	