

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 208.088.01 НА
БАЗЕ ФГБОУ ВО «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНЗДРАВА
РОССИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ
КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 06.12.2016 г. № 29

О присуждении **Бондаренко Ольге Владимировне**, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка комплексных лекарственных препаратов на основе сухих экстрактов семян каштана конского и травы арники облиственной» по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств принята к защите 27 сентября 2016 г., протокол № 28 диссертационным советом Д 208.088.01 на базе ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России (197376, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А) на основании приказа Минобрнауки России №105/нк от 11.04.2012 г.

Соискатель Бондаренко Ольга Владимировна, 1986 года рождения.

В 2011 году соискатель окончила Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский университет дружбы народов» Министерства образования и науки Российской Федерации (в настоящее время – Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства образования и науки Российской Федерации) по специальности 060108 – фармация.

В 2015 году окончила заочную аспирантуру в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Работает инженером-технологом в ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко».

Диссертация выполнена в ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений».

Научный руководитель – кандидат фармацевтических наук Семкина Ольга Александровна, ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений», научно-организационный отдел, заведующая.

Официальные оппоненты:

1. Алексеев Константин Викторович – доктор фармацевтических наук, профессор, ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова», заместитель директора по инновационной деятельности, заведующий лабораторией готовых лекарственных форм.

2. Анурова Мария Николаевна – кандидат фармацевтических наук, доцент, ФГБОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России, кафедра фармацевтической технологии, доцент

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Уфа) в своем положительном отзыве, подписанном Шиковой Юлией Витальевной, доктором фармацевтических наук, доцентом, заведующей кафедрой фармацевтической технологии с курсом биотехнологии указала, что диссертационное исследование Бондаренко Ольги Владимировны «Разработка комплексных лекарственных препаратов на основе сухих экстрактов семян каштана конского и травы арники облиственной» представляет собой завершённую научно-квалификационную работу, выполненную на высоком теоретическом и экспериментальном уровне. Автором проведен большой объем приоритетных

исследований, совокупность которых можно квалифицировать как решение важной задачи по разработке лекарственных форм геля и крема венотонизирующего и противовоспалительного действия, содержащих сухие экстракты семян каштана конского обыкновенного и травы арники облиственной, имеющей существенное значение для фармацевтической технологии. Диссертационная работа полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (с учетом изменений, внесенных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335), а ее автор, Бондаренко Ольга Владимировна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Соискатель имеет 18 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации 17 работ, опубликованных в рецензируемых научных изданиях – 3 работы. Общий объем опубликованных работ составляет 2,625 печатных листа, авторский вклад – 90%.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты исследования.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Бабаева, Е.Ю. Фармакогностическое изучение и морфометрические показатели травы арники облиственной и арники шамиссо / Е.Ю. Бабаева, О.В. Бондаренко, А.И. Ворошилов, О.А. Семкина // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия Медицина. – 2013. – №3. – С.78-83.

2. Сокольская, Т.А. Получение и изучение стабильности гелевой лекарственной формы экстракта сухого арники облиственной / Т.А. Сокольская, В.Ф. Охотникова, О.А. Семкина, М.А. Джавахян, О.В. Бондаренко [и др.] // Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. – 2013. – №4. – С. 16-20.

3. Бондаренко, О.В. Перспективные лекарственные формы для лечения заболеваний нижних конечностей / О.В. Бондаренко, О.А. Семкина, Е.И. Грибкова, М.А. Джавахян, Т.А. Сокольская // Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. – 2014. – №11. – С.36-40.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

1. От ведущего научного сотрудника ФГБУН «Институт энергетических проблем химической физики им. В.Л. Тальрозе» РАН, кандидата биологических наук, доцента Богословской О.А. Отзыв положительный. Замечаний и вопросов к диссертанту нет.

2. От заведующей кафедрой фармацевтической химии, фармакогнозии и организации фармацевтического дела факультета фундаментальной медицины ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», доктора фармацевтических наук, доцента Калениковой Е.И. Отзыв положительный, но имеется вопрос: в таблице № 4 (стр. 18) значение высушаемости образца №7 на 30-е сутки составляло 18,5%, а в выводе к таблице – 24%. Какое из двух значений правильное?

3. От доцента кафедры фармацевтической и токсикологической химии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» Минобрнауки России, кандидата фармацевтических наук, доцента Максимовой Т.В. Отзыв положительный, но имеются замечания и вопросы: 1) табл. 4 (стр. 18) – высушаемость образца № 7 на 30-е сутки составила 18,15% , а в выводе на той же странице – 24%. Какое значение считать правильным? 2) табл.2 (стр. 16) – спецификация разработанного геля при определении подлинности методом ТСХ содержит указание на наличие пятен эсцина и хлорогеновой кислоты, а в табл. 5 (стр. 21) – спецификация крема – присутствует только хлорогеновая кислота. Поясните, с чем связано отсутствие эсцина.

4. От ведущего специалиста отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава

России, кандидата фармацевтических наук Сайбея Е.С. Отзыв положительный. Замечаний и вопросов к диссертанту нет.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их соответствием критериям, предъявляемым пунктами 22 и 24 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (с учетом изменений, внесенных в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335), а также их широкой известностью в области лекарственного обеспечения населения контролируемые группы лекарственных препаратов, значительным числом опубликованных научных и учебно-методических работ, соответствующих тематике диссертационного исследования соискателя, что позволяет им квалифицированно определить научную и практическую ценность диссертации Бондаренко Ольги Владимировны.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

– *предложены* новые составы, а также методики стандартизации комбинированных мягких лекарственных форм (МЛФ) – геля и крема венотонизирующего и противовоспалительного действия с сухими экстрактами каштана конского обыкновенного семян и арники облиственной травы;

– *разработаны* технологии получения геля и крема венотонизирующего и противовоспалительного действия с сухими экстрактами каштана конского обыкновенного семян и арники облиственной травы, модифицированы методики идентификации и количественного определения фенольных соединений в пересчете на хлорогеновую кислоту и методики идентификации тритерпеновых гликозидов (эсцина) в мягких лекарственных формах;

– *доказана* стабильность геля и крема в процессе хранения, обоснованы сроки годности, а также воспроизводимость методик контроля качества;

– *введены* в технологические схемы дополнительные стадии растворения активных субстанций в производстве МЛФ – геля и крема.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

– *доказана* совместимость сухих экстрактов каштана конского обыкновенного семян и арники облиственной травы в смеси, а также с использованными вспомогательными веществами;

– *применительно к проблематике диссертации результативно использованы* патентный поиск, SWOT–анализ, математические методы обработки результатов;

– *изложены* этапы разработки комбинированных мягких лекарственных форм венотонирующего и противовоспалительного действия с использованием каштана и арники сухих экстрактов;

– *изучены* физико-химические, технологические и структурно-механические свойства геля и крема;

– *проведена модернизация* методик идентификации и количественного определения хлорогеновой кислоты и идентификация эсцина в мягких лекарственных формах.

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

– *разработаны и апробированы* в учебном процессе на кафедре общей фармацевтической и биомедицинской технологии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» Минобрнауки России результаты исследований совместимости компонентов разработанных лекарственных форм и методики стандартизации комплексных фитопрепаратов (акт внедрения от 01.12.2015 г.);

– *определены* перспективы дальнейшего внедрения разработанных мягких лекарственных форм на российский фармацевтический рынок;

– *разработаны* проекты нормативной документации на гель и крем, лабораторные регламенты (ЛР) на производство арники экстракта сухого и каштана экстракта сухого геля для наружного применения ЛР № 048682244-

05-2014 и на производство арники экстракта сухого и каштана экстракта сухого крема для наружного применения ЛР № 04868144-01-2015;

– *представлены* данные по растворимости экстрактов; идентификации и количественному определению хлорогеновой кислоты и идентификации эсцина в геле и креме; органолептическим, технологическим и структурно-механическим, микробиологическим характеристикам геля и крема, что может быть использовано при дальнейших разработках мягких лекарственных форм на основе каштана и арники сухих экстрактов.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

– *для экспериментальных работ* результаты получены на сертифицированном оборудовании, показана воспроизводимость результатов исследования. Полученные данные статистически достоверны и не вызывают сомнения;

– *теория* согласуется с полученными экспериментальными данными;

– *идея базируется* на результатах патентного поиска в области разработки мягких лекарственных форм венотонизирующего и противовоспалительного действия;

– *использованы* методики государственной фармакопеи для определения фармацевтико-технологических показателей полученных МЛФ венотонизирующего и противовоспалительного действия;

– *установлены* параметры технологического процесса производства геля и крема, влияние вспомогательных веществ на стабильность и показатели качества полученных МЛФ;

– *использованы* современные физико-химические, микробиологические, технологические и аналитические методы анализа.

Личный вклад соискателя состоит в достижении поставленных цели и задач исследования, выборе методов исследования, анализе полученных результатов. Автором представлено научное обоснование, разработаны составы комбинированных лекарственных форм – геля и крема венотонизирующего и противовоспалительного действия, статистически

обработаны полученные данные, сформулированы выводы. Предложена оптимальная технологическая схема производства геля и крема с каштана и арники сухими экстрактами.

Диссертация охватывает основные аспекты поставленной научной проблемы и соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, непротиворечивой методологии, основной идейной линии и взаимосвязи сформулированных автором выводов.

Диссертация полностью соответствует специальности 14.04.01 – технология получения лекарств, а именно: пункту 1 – исследование теоретических основ фармацевтической технологии, валидации, управление рисками, перенос технологий с этапа фармацевтической разработки в серийное производство, пункту 3 – разработка технологий получения субстанции и готовых лекарственных форм и пункту 4 – исследования по изучению особенностей технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ.

Диссертационный совет пришёл к выводу о том, что по актуальности, теоретической и практической значимости, научной новизне, степени обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, достоверности полученных результатов, уровню апробации и опубликованию основных положений в печати диссертационная работа Бондаренко Ольги Владимировны на тему «Разработка комплексных лекарственных препаратов на основе сухих экстрактов семян каштана конского и травы арники облиственной» соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (с учетом изменений, внесенных в соответствии с Постановлением

Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335),
предъявляемым к кандидатским диссертациям.

На заседании 06 декабря 2016 г. диссертационный совет принял
решение присудить Бондаренко Ольге Владимировне ученую степень
кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в
количестве 19 человек, из них 8 докторов наук по специальности 14.04.01 –
технология получения лекарств (фармацевтические науки), участвовавших в
заседании, из 27 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 18,
против – 1, недействительных бюллетеней – нет.

Заместитель председателя

диссертационного совета Д 208.088.01,
доктор фарм. наук, профессор



Лин Александр Алексеевич

Ученый секретарь

диссертационного совета Д 208.088.01,
кандидат фарм. наук, доцент
06.12.2016 г.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Орлов', is written over the bottom part of the official seal.

Орлов Александр Сергеевич