

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 208.068.02,
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от «24» сентября 2019 г., № 123

О присуждении Чувашовой Динаре Петровне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой» по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств принята к защите 28 мая 2019 года (протокол заседания № 110) диссертационным советом Д 208.068.02, созданным на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 614990, г. Пермь, ул. Полевая, 2, утвержденный приказом № 753/нк от 12 июля 2017 года.

Соискатель, Чувашова Динара Петровна, 1987 года рождения.

В 2010 году окончила государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Казанский государственный технологический университет» по специальности «Химическая технология органических веществ».

В период подготовки диссертации соискатель, Чувашова Динара Петровна, обучалась в очной аспирантуре федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения

Российской Федерации (ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России) на кафедре фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств с 01.10.2014 г. по 30.09.2017 г.

Работает в Акционерном обществе «Татхимфармпрепараты» (АО «Татхимфармпрепараты») в исследовательском отделе в должности ведущего инженера-технолога.

Диссертация выполнена в ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России на кафедре фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов.

Научный руководитель – Егорова Светлана Николаевна, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, заместитель директора по образовательной деятельности Института фармации ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России.

Официальные оппоненты:

1. Гаврилов Андрей Станиславович – доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Екатеринбург, профессор кафедры фармации и химии.
2. Прозорова Надежда Александровна – кандидат фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств), ООО «Парма Клиникал», г. Пермь, исполняющий обязанности заместителя директора по фармацевтической разработке и регистрации,

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения

Российской Федерации (Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России), г. Пятигорск, в своём положительном отзыве, подписанном Компанцевым Дмитрием Владиславовичем, доктором фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств), доцентом, заведующим кафедрой фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, и Степановой Элеонорой Федоровной, доктором фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессором, профессором кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, указала, что диссертационная работа Чувашовой Динары Петровны «Разработка состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, является самостоятельным, законченным научно-квалификационным исследованием, результаты которого имеют существенное значение для фармацевтической науки и практики.

В диссертационных исследованиях Чувашовой Д. П. решена важная практическая задача, посвященная технологическим решениям по исследованию и внедрению в фармацевтическое производство воспроизведенного лекарственного средства – таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

По актуальности, научной новизне, научно-практической значимости, уровню опубликованности и степени апробации, достоверности результатов и выводов, диссертация Чувашовой Динары Петровны соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842. Автор диссертации – Чувашова Динара Петровна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Отзыв на диссертационную работу Чувашовой Динары Петровны «Разработка состава и технологии получения таблеток рабепразола,

покрытых кишечнорастворимой оболочкой», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, обсужден на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России от 28.08.2019, протокол № 20.

Соискатель имеет 9 опубликованных работ по теме диссертации, из них 3 статьи в рецензируемых научных изданиях Перечня ВАК. Общий объем составляет 2,75 печатных листа. Авторский вклад – 81 %. Получен патент на изобретение «Фармацевтическая композиция, содержащая рабепразол натрия, и способ ее получения». Опубликованные научные работы отображают основное содержание диссертации, в них представлены теоретические и экспериментальные данные, полученные автором.

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

Наиболее значительные работы по теме диссертационного исследования:

1. Пат. 2554735 Российская Федерация, МПК А61К 31/4439, А61К 47/36, А61К 47/38, А61К 47/26, А61К 47/12, А61К 47/02, А61К 9/30, А61К 3/10. Фармацевтическая композиция, содержащая рабепразол натрия, и способ ее получения / Т. Ш. Ханнанов [и др.]; заявитель и патентообладатель АО «Татхимфармпрепараты». – № 2014134206/15; заявл. 20.08.2014; опубл. 27.06.2015, Бюл. № 18. – 11 с.

2. Чувашова, Д. П. Характеристика и ассортимент ингибиторов протонной помпы, а также субстанций для их производства [Электронный ресурс] / Д. П. Чувашова, С. Н. Егорова // Современные проблемы науки и образования. – 2014. – № 5. – Режим доступа: <http://www.science-education.ru/119-14873>.

3. Чувашова, Д. П. Разработка состава и технологии нанесения кишечнорастворимой оболочки на таблетки-ядра рабепразола / Д. П.

Чувашова, С. Н. Егорова, А. Н. Анисимов // Вестник современной клинической медицины. – 2018. – Т. 11, вып. 1. – С. 57 – 63.

4. Чувашова, Д. П. Применение полного факторного эксперимента при разработке состава таблеток-ядер рабепразола / Д. П. Чувашова, С. Н. Егорова, А. Н. Анисимов // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2018. – № 1 (19). – С. 4 – 11.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

1. Заведующего кафедрой фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Смоленск, доктора фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств), доцента Лосенковой Светланы Олеговны. Отзыв положительный, без замечаний.

2. Заведующего кафедрой фармации Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Иркутск, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора Ковальской Галины Николаевны. Отзыв положительный, содержит вопрос уточняющего характера: Какова предполагаемая цена разработанных таблеток рабепразола 10 мг и 20 мг?

3. Ведущего научного сотрудника лаборатории разработки лекарственных форм Научно-исследовательского института экспериментальной диагностики и терапии опухолей федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация

фармацевтического дела, 14.00.14 – онкология), профессора Оборотовой Наталии Александровны и младшего научного сотрудника лаборатории разработки лекарственных форм Научно-исследовательского института экспериментальной диагностики и терапии опухолей федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, кандидата фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств) Николаевой Людмилы Леонидовны. Отзыв положительный, без замечаний.

4. Заместителя директора по научной работе федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений», г. Москва, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела; 15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессора Мизиной Прасковьи Георгиевны. Отзыв положительный, без замечаний.

Полученные отзывы на автореферат положительные, содержат высокую оценку актуальности представленной работы, научной новизны и практической значимости полученных результатов. В отзывах отмечается, что диссертационная работа выполнена на высоком квалифицированном научном уровне и соответствует требованиям, предъявляемым к работам на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, соответствует шифру заявленной специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их широкой известностью своими достижениями в данной отрасли науки; наличием публикаций в соответствующей сфере исследований; способностью определить научную и практическую ценность диссертации Чувашовой Динары Петровны.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработаны оптимальные составы и рациональная технология таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой 10 мг и 20 мг;
предложен способ нанесения пленочной кишечнорастворимой оболочки с водорастворимой разделительной прослойкой на таблетки-ядра рабепразола;
доказано наличие закономерностей между составом вспомогательных веществ, технологическими факторами и показателями качества таблеток-ядер рабепразола и кишечнорастворимого покрытия, выявлены ряды предпочтительности;
введены критерии, нормы качества и методики стандартизации разработанных таблеток;
доказана стабильность разработанных таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в процессе хранения, их соответствие нормируемым требованиям, эквивалентность *in vitro* референтному лекарственному препарату Париет® по тесту «Растворение» и процедуре «Биовейвер».

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:
реализован научно-методический подход к созданию таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, который может служить теоретической базой для разработки таблетированных препаратов ингибиторов протонного насоса.

Применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс технологических, биофармацевтических и физико-химических методов исследования, которые позволили обосновать оптимальные состав и технологию получения разработанных таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой;
изложены этапы разработки состава, технологии и стандартизации таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой;
раскрыта зависимость между массой кишечнорастворимого покрытия и высвобождением рабепразола натрия из таблеток при pH=4 по тесту «Растворение»;

изучены технологические характеристики фармацевтических субстанций рабепразола натрия;

проведена модернизация существующих технологических подходов к нанесению кишечнорастворимого покрытия.

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

разработаны и внедрены на АО «Татхимфармпрепараты» состав и технология таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой 10 мг и 20 мг;

получено регистрационное удостоверение ЛП-004797-130418;

результаты диссертационной работы **внедрены** в учебный процесс ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России;

определены оптимальные вспомогательные вещества и параметры технологического процесса, критерии и нормы качества таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, вид упаковки, условия хранения и срок годности;

создана система нормативной документации на производство лекарственного препарата «Рабепразол таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 10 мг и 20 мг»;

представлены лабораторный регламент ЛР-00480750-01-2018 и проект нормативной документации на лекарственный препарат «Рабепразол таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 10 мг и 20 мг».

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ использовано сертифицированное и поверенное оборудование, использованы фармакопейные и разработанные автором методики, проведена валидация аналитических методик;

проведена статистическая обработка данных и показана воспроизводимость результатов исследования в различных условиях;

теория исследования согласуется с имеющимися в литературе опубликованными данными других авторов по теме диссертации;

идея базируется на анализе и обобщении научных данных, полученных в исследованиях отечественных и зарубежных ученых;

установлено отсутствие совпадений авторского результата решения научной задачи с результатами, представленными в других научных источниках;

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации.

Полученные соискателем результаты с использованием современных методов исследования, сбора и обработки информации дополняют изучаемый вопрос новыми результатами и данными.

Личный вклад соискателя состоит в постановке цели и задач, концепции методов исследования, анализе полученных результатов, непосредственном участии в проведенных исследованиях и в апробации результатов, подготовке научных публикаций по выполненной работе.

Диссертация охватывает основные вопросы поставленной научной задачи и соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается последовательностью проведения исследований и полученными результатами; содержит новые научные результаты и свидетельствует о личном вкладе автора диссертации в науку.

Диссертационным советом сделан вывод о том, что диссертация Чувашовой Динары Петровны на тему «Разработка состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой» является самостоятельной, завершенной научно-квалификационной работой, в которой на основании комплекса проведенных экспериментальных исследований и их теоретического обоснования решена научно-практическая задача по разработке состава и технологии получения таблеток рабепразола, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, имеющая важное значение для фармации.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, объему и уровню выполненных исследований, достоверности полученных результатов и обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций диссертационная работа соответствует п. п. 9-14 Положения о

порядке присуждения ученых степеней, утвержденного Постановлением правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Чувашова Динара Петровна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

На заседании 24 сентября 2019 г. диссертационный совет принял решение присудить Чувашовой Динаре Петровне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 20 человек, из них 7 докторов наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств, участвовавших в заседании, из 24 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 20, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Председатель диссертационного совета

доктор химических наук, профессор

Гейн Владимир Леонидович

Ученый секретарь диссертационного совета

кандидат химических наук

Замараева Татьяна Михайловна

«24» сентября 2019 г.

