

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 999.140.03 НА БАЗЕ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ НАУКИ
«ИНСТИТУТ ОБЩЕЙ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ БИОЛОГИИ» СИБИРСКОГО
ОТДЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК ПО ДИССЕРТАЦИИ НА
СОИСКАНИЕ УЧЁНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 12.12.2018 г., № 3

О присуждении Гончиковой Юлии Анатольевне, гражданке РФ, учёной степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Совершенствование методов анализа антиретровирусных лекарственных средств» по специальности: 14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия принята к защите 11.10.2018 г., протокол № 3 диссертационным советом Д 999.140.03 на базе Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Институт общей и экспериментальной биологии» СО РАН, 670047, г.Улан-Удэ, ул. Сахьяновой, 6, приказ МО и науки РФ №714/нк от 02.11.2012 г.

Соискатель Гончикова Юлия Анатольевна 1984 года рождения, в 2016 году окончила Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения России по специальности «Фармация»; работает в должности ассистента кафедры фармацевтической и токсикологической химии ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения РФ.

Диссертация выполнена на кафедре фармацевтической и токсикологической химии ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения РФ.

Научный руководитель - доктор химических наук, профессор Илларионова Елена Анатольевна, ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения РФ, кафедра фармацевтической и токсикологической химии, заведующий.

Официальные оппоненты:

1. Лубсандоржиева Пунцык-Нима Базыровна – доктор фармацевтических наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт общей и

экспериментальной биологии» Сибирского отделения Российской академии наук, лаборатория медико-биологических исследований, старший научный сотрудник;

2. Тараскин Василий Владимирович – кандидат фармацевтических наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Байкальский институт природопользования» Сибирского отделения Российской академии наук, лаборатория химии природных систем, старший научный сотрудник, дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация - Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения РФ, г. Иркутск, в своём положительном заключении, подписанном Ковальской Галиной Николаевной, д.фарм.н., профессором, заведующим кафедрой фармации, указала, что работа Гончиковой Ю.А. по актуальности, объёму исследований, научно-методическому уровню, научной новизне и практической значимости соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Соискатель имеет 21 опубликованную работу, в том числе по теме диссертации 21 работу общим объёмом 5,13 печатных листа, из них 4 статьи – в рецензируемых научных изданиях, а также получено 2 патента РФ на изобретения. Соискателем 13 работ опубликовано в материалах международных и всероссийских конференций. Недостоверные сведения об опубликованных работах в диссертации отсутствуют.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Гончикова, Ю.А. Количественное определение ламивудина методом УФ-спектрофотометрии / Ю.А. Гончикова, Н.В. Чмелевская, Е.А. Илларионова // Acta Biomedica Scientifica. – 2017. – Т. 2. – № 4. – С. 90-92.

2. Гончикова, Ю.А. Разработка методики количественного определения антиретровирусных лекарственных средств методом высокоэффективной жидкостной хроматографии / Ю.А. Гончикова, Н.В. Чмелевская, Е.А. Илларионова // Медицинский альманах. – 2018. – № 2 – С. 98-100.

3. Гончикова, Ю. А. Анализ комбинированных сочетаний лекарственных средств на основе абакавира, ламивудина, зидовудина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии / Ю.А. Гончикова, Н.В. Чмелевская, Е.А. Илларионова // Кубанский научный медицинский вестник. – 2018. – № 3. – С. 46-50.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от д.фарм.н., профессора кафедры фармации ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» МЗ РФ Федосеевой Л.М.; д.фарм.н., доцента кафедры фармацевтической и токсикологической химии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России Ремезовой И.П.; д.фарм.н., доцента, заведующего кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» МЗ РФ Струсовской О.Г.; к.фарм.н., доцента кафедры фармации и фармакологии ФГБОУ ВО «Дальневосточный государственный медицинский университет» МЗ РФ Сим Г.С., к.фарм.н., коммерческого представителя АО «Нижфарм» Абрамовой Л.В. (все отзывы положительные, без замечаний).

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их широкой известностью своими достижениями в данной отрасли науки, наличием публикаций в соответствующей сфере исследования, в частности, контроля качества и стандартизации лекарственных средств.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований: **разработаны** унифицированные методики спектрофотометрического количественного определения абакавира, ламивудина и зидовудина в субстанции и лекарственных формах с использованием внешних (оптических) образцов сравнения; **предложены** методики количественного определения абакавира, ламивудина и зидовудина в таблетках методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с использованием жидкостного хроматографа «Милихром А-02»; **доказано**, что оба метода дают сопоставимые результаты и могут быть предложены как альтернативные; **предложены** унифицированные методики изолирования и идентификации абакавира, ламивудина и зидовудина в сочетании с другими лекарственными веществами в извлечениях из мочи методами тонкослойной и высокоэффективной жидкостной хроматографии; **введены** в практику

разработанные методики изолирования, идентификации и количественного определения лекарственных средств методами спектрофотометрии и хроматографии.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказаны критерии выбора оптимальных условий хроматографического и спектрофотометрического определения абакавира, ламивудина и зидовудина в субстанциях и готовых лекарственных формах; **применительно** к проблематике диссертации результативно использован комплекс современных физико-химических, химических, математических, статистических методов исследований; **изложены** усовершенствованные методики количественного определения таблеток «Дизаверокс» методами производной спектрофотометрии и высокоэффективной жидкостной хроматографии; **раскрыты**, обоснованы и подтверждены условия изолирования абакавира, ламивудина и зидовудина из мочи методом экстракции; **изучены** и определены факторы и условия для хроматографического анализа абакавира, ламивудина и зидовудина в комбинированных сочетаниях с другими лекарственными средствами методами тонкослойной и высокоэффективной жидкостной хроматографии; **проведена** модернизация методов спектрофотометрического и хроматографического определения указанных антиретровирусных лекарственных средств.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что: **разработаны и внедрены новые** методики количественного определения абакавира, ламивудина и зидовудина в субстанциях и лекарственных формах спектрофотометрическим методом с использованием оптических образцов сравнения, методики количественного определения абакавира, ламивудина и зидовудина в лекарственных формах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии; методики изолирования и идентификации в комбинированных сочетаниях абакавира, ламивудина и зидовудина с другими лекарственными средствами из мочи методами тонкослойной и высокоэффективной жидкостной хроматографии; **созданы** проекты изменения фармакопейных статей предприятия на исследуемую группу препаратов.

Оценка достоверности результатов исследования выявила: **для экспериментальных работ** результаты получены на современном,

сертифицированном оборудовании; показана воспроизводимость результатов исследования; **теория** согласуется с опубликованными экспериментальными данными по теме диссертации; **идея базируется** на анализе практики ведущих научных школ по контролю качества лекарственных средств; **использованы** данные ранее опубликованных работ: (Илларионова Е.А. 2005; Кузнецова А.Н. 2014; Лазицкая А.М. 2017); **установлено**, что полученные результаты согласуются с данными, представленными в независимых источниках; **использованы** современные методы сбора и обработки информации, а также данные статистической обработки полученных результатов исследований.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном его участии в планировании, проведении экспериментов, получении фактических данных, их статистической обработке и интерпретации, а также в апробации результатов, их внедрении и подготовке публикаций.

Диссертация Гончиковой Ю.А. представляет собой научно-квалификационную работу, которая соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» - содержит решение важной задачи в области фармацевтической химии по совершенствованию методов анализа антиретровирусных лекарственных средств.

На заседании 12 декабря 2018 г. диссертационный совет принял решение присудить Гончиковой Ю.А. учёную степень кандидата фармацевтических наук. При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 8 докторов наук по специальности 14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия, участвовавших в заседании, из 20 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за присуждение учёной степени 16, против присуждения учёной степени нет, недействительных бюллетеней нет.

Председатель
диссертационного совета

Ученый секретарь
диссертационного совета

12.12.2018



Николаев Сергей Матвеевич

Хобракова Валентина Бимбаевна