

УТВЕРЖДАЮ



Проректор по научной деятельности
ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России,
д.фарм.н.

Д.А. Бабков

« 17 » марта 2025 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России)

Диссертация на тему «Разработка составов и технологии таблетированных лекарственных препаратов на основе витамина D» выполнена на кафедре фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии фармацевтического факультета Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Гутнова Таисия Скандарбековна, 1994 год рождения, гражданка Российской Федерации, в период подготовки диссертации с декабря 2019 г. по сентябрь 2020 г. работала в ООО Малое инновационное предприятие «Велес» (г. Пятигорск) в должности технолога-исследователя, с августа 2021 г. по настоящее время работает в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации на кафедре фармации фармацевтического факультета в должности старшего лаборанта.

Соискатель Гутнова Таисия Скандарбековна в 2017 г. окончила федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Фармация».

Диплом об окончании аспирантуры выдан № 103432 0000134, регистрационный номер 045 выдан 23 июня 2022 г. Обучение проходило в период с 01 сентября 2018 года по 01 июля 2022 года в заочной аспирантуре, сданы экзамены кандидатского минимума (документ о сдаче кандидатских экзаменов № 145 выдана 05 февраля 2025 года Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации).

Научный руководитель – Компанцев Дмитрий Владиславович, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцент, заведующий кафедрой фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии фармацевтического факультета Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Тема диссертационного исследования утверждена на заседании Ученого совета ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО «ВолгГМУ» Минздрава России 14 ноября 2018 года, протокол № 2.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Диссертация Гутновой Таисии Скандарбековны на тему «Разработка составов и технологии таблетированных лекарственных препаратов на основе витамина D» по специальности 3.4.1 Промышленная фармация и технология получения лекарств представляет собой завершённое в рамках поставленных

задач научно-квалификационное исследование, имеющее существенное значение для практической медицины и фармации в области разработки лекарственных препаратов на основе витамина D₃, полученных путем внедрения активной фармацевтической субстанции в нанокапсулу.

Оценка выполненной соискателем работы

Диссертационная работа Гутновой Таисии Скандарбековны выполнена на современном научном уровне, является оригинальным исследованием и представляет собой завершенную научно-квалификационную работу, в которой решена актуальная научная задача в области фармацевтической технологии по получению твердой лекарственной формы, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, жирорастворимых витаминов. Работа обладает научной новизной, теоретической и практической значимостью.

В результате проведенных исследований получена наноэмульсия витамина D₃, оптимизирован процесс сушки для получения нанокапсул. Разработаны состав и технологическая схема получения твердой дозированной лекарственной формы в виде таблеток покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации, заключается в том, что Гутнова Таисия Скандарбековна принимала участие в выборе объектов исследования, постановке целей и задач, определении плана исследований. Самостоятельно провела научно-информационный и патентный поиск, осуществила сбор и анализ литературных данных, обосновала состав и дозы выбранной активной фармацевтической субстанции. Провела физико-химические, технологические, фармакологические испытания для полученных таблеток витамина D₃. Разработала технологическую схему производства нанокапсул и таблеток. Соискателем осуществлено обсуждение и статистическая обработка данных, полученных в ходе эксперимента с последующей их интерпретацией. Вклад автора является определяющим на всех этапах исследования.

Диссертант принимал участие в научных конференциях в качестве докладчика. Был основным автором научных статей по тематике диссертационной работы.

Степень достоверности результатов проведенных исследований

Достоверность научных положений, выводов и рекомендаций основана на соответствующем литературном и экспериментальном материале. Достоверность результатов обеспечивается благодаря использованию современных технологических, химических и физико-химических методов. Исследования были проведены с помощью современного оборудования, аппаратного оформления и программного обеспечения.

Научная новизна

Впервые на основании результатов физико-химических и технологических исследований разработана технология таблетированных лекарственных препаратов на основе витамина D₃. Теоретически обоснован состав и методы введения вспомогательных веществ. Предложена технология получения таблетированных лекарственных форм витамина D₃.

Практическая значимость

В ходе работы впервые проведены теоретические расчеты возможности взаимодействия между вспомогательными веществами и активной фармацевтической субстанцией витамина D₃. Также теоретически обосновано использование процесса нанокапсулирования витамина D₃ для увеличения продолжительности терапевтического действия с одновременным снижением максимального уровня концентрации лекарственного препарата в организме. Впервые предложенное теоретическое обоснование позволило экспериментально подтвердить оптимальную композицию солюбилизаторов для достижения более полного и быстрого растворения АФС. Обоснован и практически апробирован оригинальный состав кишечнорастворимой оболочки, обеспечивающей адресное высвобождение исследуемых веществ в заданном отделе кишечника.

Представленный в работе комплексный экспериментальный материал может служить теоретической базой для создания монопрепаратов витамина D₃, обладающих высокой эффективностью и низкой токсичностью

Практическая значимость работы свидетельствует о целесообразности разработки таблетированных лекарственных препаратов витамина D₃.

Ценность научных работ соискателя

На основании установленных в ходе исследования результатов получен патент РФ «Способ получения нанокapsул витамина D₃» (пат. № 2743010; заявл. 23.03.2020; опубл. 12.02.2021).

Результаты исследования внедрены в учебный процесс на кафедре фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Осетинская государственная академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (акт внедрения от 05.02.2021 г.). Внедрение в практическую медицину и фармацию проведено в ООО «Квадрат-С» г. Москва (акт внедрения от 30.09.2021 г.).

Специальность, которой соответствует диссертация

Положения диссертационной работы соответствуют паспорту специальности 3.4.1 Промышленная фармация и технология получения лекарств, а именно пункту 2 – «Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм, утилизация производственных отходов с учетом экологической направленности. Стандартизация и валидация процессов и методик, продуктов и материалов. Оптимизация организационных и технологических процессов при разработке и получении лекарственных средств»; пункту 3 – «Исследование биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств, их дизайн и изучение факторов, влияющих на биодоступность. Разработка и валидация биоаналитических методик»; пункту 4 – «Организация фармацевтической разработки. Трансфер (перенос) фармацевтических технологий и аналитических методик из научных лабораторий в промышленное производство».

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По материалам диссертации опубликовано 10 работ, в том числе 3 работы - в изданиях, рекомендованных ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации. Получен один патент на изобретение.

Список наиболее важных работ по теме диссертации входящих в Перечень ВАК РФ и в изданиях международных баз цитирования:

Научные труды, опубликованные ранее пятилетнего периода:

1. Современные аспекты использования холекальциферола (витамина D3) и перспективы разработки твердой лекарственной формы на его основе / Т.С. Гутнова [и др.] // Астраханский медицинский журнал. – 2018. – Т. 13, № 4. – С. 43-54.
2. Разработка состава таблеток витамина D3 и определение срока их годности / Т.С. Гутнова [и др.] // Медико-фармацевтический журнал «Пульс» – 2019. – Т. 21, № 5. – С. 27-32.
3. Изучение фармако-технологических и физическо-химических свойств субстанции витамина D3 / Т.С. Гутнова [и др.] // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2019. – Т. 18, № 2. – С. 195-201.

Перечень ВАК (К1, К2):

4. Разработка и валидация методики количественного определения витамина D3 в таблетках, покрытых кишечнорастворимой оболочкой / Т.С. Гутнова [и др.] // Фармация. – 2024. Т. 73, №3. – С. 24-32.
5. Технология получения наночастиц для доставки лекарственных средств / Т.С. Гутнова [и др.] // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2024. Т.26, №10. – С. 166-171.
6. Сравнительная оценка биодоступности БАД и лекарственного препарата витамина D / Т.С. Гутнова [и др.] // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2024. №4 (46). – С. 127-133.

Патенты:

7. RU 2743010 C1, МПК А61К 9/51, А23К 40/30, В82У 40/00. № 2743010
Способ получения нанокапсул витамина D₃/ Т.С. Гутнова: заявитель и патентообладатель Т.С. Гутнова – № 2020111853: заявл. 23.03.2020
опубл. 12.02.2021.

Конференции:

8. Гутнова, Т.С. Определение показателей качества таблеток витамина D₃ / Т.С. Гутнова, Д.В. Компанцев, Ф.С. Бугаев // *Фундаментальная наука и технологии - перспективные разработки: сборник докладов XXIV Международной научно-практической конференции.* – Норт-Чарлстон, 2020. – С. 191-195.
9. Гутнова, Т.С. Разработка инновационного лекарственного средства витамина D₃ эффективного в профилактике и лечении коронавирусной инфекции / Т.С. Гутнова, Д.В. Компанцев // *«Медицина молодая»: сборник научно-творческих работ в формате эссе междисциплинарного форума.* – Москва, 2022. – С. 266-276.
10. Гутнова, Т.С. Разработка состава и технологии создания премикса витамина D / Т.С. Гутнова, Д.В. Компанцев // *«Человек и лекарство» сборник материалов XXVII Российского национального конгресса.* – Москва, 2020. – С. 59

Текст диссертации был проверен на использование заимствованного материала без ссылки на авторов и источники заимствования. После исключения всех корректных совпадений иных заимствований не обнаружено.

Диссертация «Разработка составов и технологии таблетированных лекарственных препаратов на основе витамина D» Гутновой Таисии Скандарбековны соответствует требованиям п.п. 9 - 14 «Положения об присуждении ученых степеней», утверждённого Постановлением

Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям.

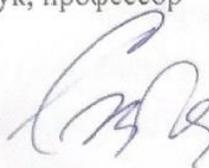
Диссертационная работа была заслушана на расширенном заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии совместно с членами Проблемной комиссии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации 26 мая 2022 года, протокол № 4. Присутствовало на заседании 15 человек. Диссертация рекомендовалась к доработке и устранению замечаний в части валидационной оценки методики обнаружения и количественного определения активной фармацевтической субстанции в разрабатываемом лекарственном препарате. Результаты голосования: «за» - 15 человек; «против» – нет; «воздержалось» - нет.

Заключение принято 06 марта 2025 года на расширенном заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии совместно с членами Проблемной комиссии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации с учетом устранения замечаний расширенного заседания кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии совместно с членами Проблемной комиссии ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО «ВолгГМУ» Минздрава России от 26 мая 2022 года.

Присутствовало на заседании 22 человека. Результаты голосования: «за» - 22 человека; «против» – нет; «воздержалось» - нет, протокол № 1 от 06 марта 2025 года.

Диссертационная работа Гутновой Таисии Скандарбековны
рекомендуется к публичной защите на соискание ученой степени кандидата
фармацевтических наук по специальности 3.4.1 Промышленная фармация и
технология получения лекарств.

Председатель заседания:
профессор кафедры фармацевтической
технологии с курсом медицинской
биотехнологии Пятигорского медико-
фармацевтического института - филиала
ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России,
доктор фармацевтических наук, профессор



Степанова Элеонора Федоровна

Подпись(и) Степановой Э.Ф.
Заверяю: М.М. Зюбенева
Заместитель начальника отдела правового и кадрового
обеспечения Пятигорского медико-фармацевтического
института - филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

