

"УТВЕРЖДАЮ"

Первый проректор-
проректор по научной работе РУДН
доктор медицинских наук,
профессор, член-корр. РАН
А.А. Костин



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН) на основании решения, принятого на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института.

Диссертация «Разработка экспресс-методов контроля качества лекарственных и парафармацевтических средств, содержащих наночастицы на основе соединений серебра» выполнена на кафедре фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института.

Колябина Екатерина Сергеевна 1997 года рождения, гражданка России, в 2020 году окончила с отличием Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» по специальности 33.05.01 Фармация.

С 22.09.2020 по 24.09.2023 обучалась в аспирантуре РУДН по программе подготовки научно-педагогических кадров по направлению, соответствующему научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, по которой подготовлена диссертация.

В настоящее время не работает.

Документ о сдаче кандидатских экзаменов выдан в 2023 году в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Научный руководитель – Максимова Татьяна Владимировна, кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Тема диссертационного исследования была утверждена на заседании Ученого совета Медицинского института РУДН 17.12.2020, протокол № 5.

Название темы диссертационного исследования в окончательной редакции было утверждено на заседании Ученого совета Медицинского института РУДН, 22.09.2022, протокол № 1.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы.** Диссертационная работа выполнена на современном научном уровне. Обсуждение и выводы результатов основываются на сопоставлении и анализе, научно обоснованы и полностью соответствуют целям и задачам.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации, состоит в:** непосредственном участии автора в экспериментальных исследованиях, обработке и интерпретации результатов, подготовке и публикации научных статей в соавторстве с научным коллективом кафедры фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института РУДН.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований.** О высокой степени достоверности полученных результатов свидетельствует значительный объем теоретического и экспериментального материала, полученный с использованием современных инструментальных методов анализа. Все проведенные исследования прошли проверку на повторяемость (до 600 повторов за цикл измерения), внутрилабораторную воспроизводимость (исследуемые образцы подвергались полному циклу повторных исследований при $n=5$) и достоверность (обеспечена валидацией аналитических методик) полученных результатов. Для физико-химического анализа исследуемых образцов применяли высокотехнологичное оборудование крупнейших мировых производителей, таких как Malvern Instruments Ltd (Великобритания) и Schimadzu (Япония).

- **Новизна результатов проведенных исследований.** Впервые для контроля качества препаратов, содержащих наночастицы, использована комбинация рентгенофлуоресцентного и лазерных методов, которая дает возможность одновременного определения серебра в анализируемом материале и оценку его дисперсных характеристик для контроля процессов коагуляции. Впервые использован метод диффузного отражения света (ДСО) от поверхности для оценки размера наночастиц в непрозрачных средах без разрушения образца. Впервые описан механизм дистантного действия лекарственных препаратов, содержащих наночастицы, на бактериальные, вирусные и грибковые клетки.

- **Практическая значимость проведенных исследований** заключается в разработке экспресс-подходов к контролю качества серебросодержащих лекарственных препаратов и парафармацевтической продукции в твердой, жидкой и мягкой лекарственной форме без длительной пробоподготовки и минерализации концентрированными кислотами. При этом предложенные методы пригодны для оценки образцов, где ионы серебра находятся в соединениях как с органическими, так и неорганическими анионами. Новая автоматизированная методика определения размера наночастиц с использованием разработанной калибровочной 3D-модели легла в основу научно-исследовательской работы «Определение физико-химических показателей соединений пептидной природы в рамках исследований нового соединения с

вирулицидной активностью» (НИР № 033318-3-000) и «Разработка комплекса методов в целях стандартизации и контроля качества потенциальной лекарственной субстанции – ингибитора специфических вирусных ферментов» (НИР № 033319-3-000). Принцип вычисления математических дескрипторов по числовым данным метода диффузного отражения света (ДСО) внедрен в практическую деятельность кафедры фармацевтической и токсикологической химии медицинского института РУДН им. Патриса Лумумбы. Разработанный метод определения размеров наночастиц в порошкообразных субстанциях и растворах без вскрытия упаковки внедрены для опытного фармацевтического производства (ОФФ) по договору №85/21/НАК от 25 декабря 2022.

• **Ценность научных работ соискателя** заключается в формировании многомерной калибровочной модели, позволяющей определить размер частиц в нанодиапазоне, путем математической мультидескрипторной обработки данных, полученных методом диффузного отражения, а также в комбинировании лазерных и рентгенфлуоресцентных методов в комплексной оценке металлсодержащих препаратов в ряду основных показателей их качества (размер частиц, подлинность, количественное определение, чистота).

• **Соответствие пунктам паспорта научной специальности.** Диссертационная работа соответствует паспорту специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия (фармацевтические науки) по следующим областям исследования:

2. Формулирование и развитие принципов стандартизации и установление нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств.

3. Разработка новых, совершенствование, унификация и валидация существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления.

• **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем.** Основные результаты исследования представлены в 5 публикациях, среди которых 1 статья в журнале, индексируемом в международных базах цитирования (Scopus), 2 статьи в изданиях перечня РУДН, 1 – в зарубежном рецензируемом журнале, входящем в международную базу данных CAS, 1 – в зарубежном журнале, входящем в иные базы цитирования, а также в тезисах и устных докладах: X и XIII Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2020 и Санкт-Петербург, 2023 год).

Международные базы цитирования:

1. Kolyabina, E.S. Express method for particle size analysis in solid, liquid, and amorphous materials using 3D calibration curve and 2D-DLS dynamic light scattering / E.S. Kolyabina, T.V. Maximova, A.V. Syroeshkin // Journal of Drug Delivery and Therapeutics. – 2023. – V. 13. – N. 4 – P. 9–12. DOI: 10.22270/jddt.v13i4.6029.

2. Syroeshkin, A.V. Radiothermal Emission of Nanoparticles with a Complex Shape as a Tool for the Quality Control of Pharmaceuticals Containing Biologically Active Nanoparticles / A.V. Syroeshkin, G.V. Petrov, V.V. Taranov, T.V. Pleteneva, A.M. Koldina, I.A. Gaydashev, E.S. Kolyabina, D.A. Galkina, E.V. Sorokina, E.V. Uspenskaya et al // *Pharmaceutics*. – 2023. – V. 15. – N. 3 – P. 966. DOI: 10.3390/pharmaceutics15030966.

Перечень RSCI:

3. Колябина, Е.С. Рентгенофлуоресцентное определение содержания серебра в коллоидных растворах / Е.С. Колябина, Т.В. Максимова, Т.В. Плетенёва, А.В. Сыроешкин // *Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии*. – 2023. – Т. 26. – N. 4 – С. 28–31. DOI: 10.29296/25877313-2023-04-05.

4. Колябина, Е.С. Комбинированная методика контроля качества лекарственных препаратов коллоидного серебра / Е.С. Колябина, Т.В. Максимова // *Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии*. – 2023. – Т. 26. – N. 9 – С. 48. DOI: 10.29296/25877313-2023-09-07.

Иные журналы:

5. Uspenskaya E. Exploring the effects of cramped impact type mechanical action on Active Pharmaceutical Ingredient (Levofloxacin) – Prospects for Pharmaceutical Applications / Elena Uspenskaya, Anastasia Simutina, Ekaterina Kuzmina, Vasilisa Sukhanova, Timur Garaev, Tatiana Pleteneva, Alena Koldina, Ekaterina Kolyabina, Gleb Petrov, Anton Syroeshkin // *Powders*. – 2023. – V.2. – N. 2 – P. 464–483. DOI: 10.3390/powders2020028.

Тезисы и устные доклады:

6. Колябина Е. С. Применение рентгенофлуоресцентной спектроскопии в сочетании с методом главных компонент для определения содержания цинка и железа в волосах человека / Е. С. Колябина, Т. В. Максимова // *X Всероссийская научная конференция студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего»*, Санкт-Петербург. – 2020. – С. 187-190.

7. Колябина Е. С. Неразрушающая комбинированная методика контроля качества препаратов и БАД, содержащих биологически активные наночастицы серебра // *XIII Всероссийская научная конференция студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего»*, Санкт-Петербург. – 2024. – С. 208-212.

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

Диссертационная работа Колябиной Екатерины Сергеевны рекомендуется к публичной защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заключение принято на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института.

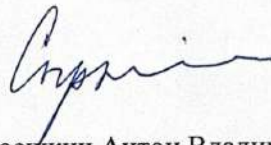
Присутствовало на заседании 10 чел.

Результаты голосования: «за» – 10 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел.

28.11.2024., протокол № 5.

Председательствующий на заседании:

Заведующий кафедрой фармацевтической и токсикологической химии
доктор биологических наук,
профессор



Сыроешкин Антон Владимирович

Подпись профессора Сыроешкина Антона Владимировича заверяю.

Ученый секретарь Ученого совета
ФГАОУ ВО «РУДН им. Патриса Лумумбы»...
д.и.н., доцент



Курылев Константин Петрович