ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА ПДС 0300.021 ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ ИМЕНИ ПАТРИСА ЛУМУМБЫ» ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 11.11.2026 г., протокол № 18/з

О присуждении Леденеву Олегу Владимировичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка экспресс-методов контроля качества водных растворов пептидов» по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия в виде рукописи принята к защите 07 октября 2026 г., протокол № 18/пз, диссертационным советом ПДС 0300.021 федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН) Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; приказ от 22.09.2022 года № 520).

Соискатель Леденев Олег Владимирович 2000 года рождения, в 2023 году окончил Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по специальности 33.05.01 «Фармация».

С 04.05.2026 по 03.05.2027 прикреплен к кафедре фармацевтической и токсикологической химии РУДН для подготовки диссертации.

В период подготовки диссертации с 22.04.2026 по 30.11.2026 является сотрудником (стажер-исследователь) кафедры фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института РУДН, где и работает по настоящее время.

Диссертация выполнена на кафедре фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор биологических наук, профессор Сыроешкин Антон Владимирович, ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», заведующий кафедрой фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института.

Официальные оппоненты:

– Каленикова Елена Игоревна, гражданство РФ, доктор фармацевтических наук (15.00.02. Фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессор, ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», факультет фундаментальной медицины Медицинского научно-образовательного института, заведующая кафедрой фармацевтической химии и организации фармацевтического дела;

– Гармонов Сергей Юрьевич, гражданство РФ, доктор химических наук (15.00.02. Фармацевтическая химия и фармакогнозия), профессор, ФГБОУ ВО «Казанский национальный исследовательский технологический университет», профессор кафедры аналитической химии, сертификации и менеджмента качества;

– Тринеева Ольга Валерьевна, гражданство РФ, доктор фармацевтических наук (14.04.02. Фармацевтическая химия, фармакогнозия), профессор, ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет», фармацевтический факультет, заведующая кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии.

дали положительные отзывы о диссертации.

Соискатель имеет 10 опубликованных работ, все по теме диссертации, из них 2 работы опубликованы в рецензируемых научных изданиях, индексируемых в международных базах данных «Scopus», 4 работы — в рецензируемых научных изданиях, индексируемых в международных базах данных «Chemical Abstracts» и тезисы в сборниках конференции. Общий объем публикаций 7,15 п.л. Авторский вклад 72%. Наиболее значимые публикации:

1. **Ledenev O. V.**, Petrov G. V., Skripnikov A. Y., Syroeshkin A. V. Development of a Method for Quality Control of Peptide Drugs without Opening the Primary Packaging // International Journal of Applied Pharmaceutics. — 2025. — Vol. 17, № 5. — P. 132–138.
2. Petrov G. V., Koldina A. M., **Ledenev O. V.**, Tumasov V. N., Nazarov A. A., Syroeshkin A. V. Nanoparticles and Nanomaterials: A Review from the Standpoint of Pharmacy and Medicine // Pharmaceutics. — 2025. — Vol. 17, № 5. — Art. 655.
3. **Ledenev O. V.**, Levitskaya O. V., Syroeshkin A. V. Drugs Based on Bioactive Oligopeptides // Journal of Drug Delivery and Therapeutics. — 2025. — Vol. 15, № 6. — P. 244–252.
4. **Ledenev O. V.**, Filatov I. E., Eliseeva O. V., Latyshev O. E., Dyachenko I. A., Slashcheva G. A., Shaykhutdinova E. R., Kazakova E. N., Sadovnikova E. S., Patsap O. I., Lebedeva V. V., Murashev A. N., Grebennikova T. V. Toxicity Evaluation of a VLP-Based Vaccine Against Human Rotavirus Infection Following a Single Administration in Rats: Serum Biochemistry and Histopathological Examination of Organs and Injection Site // Journal of Drug Delivery and Therapeutics. — 2025. — Vol. 15, № 8. — P. 69–79.

На автореферат диссертации поступили положительные, не содержащие критических замечаний, отзывы:

– Макаровой Марии Павловны, гражданство РФ, кандидата фармацевтических наук (14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия), доцента кафедры «Химия» факультета «Фундаментальные науки» научно-учебного комплекса «Фундаментальные науки» ФГАОУ ВО «Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана»;
– Твердислова Всеволода Александровича, гражданство РФ, доктора физико-математических наук (1.5.2 Биофизика), профессора, заслуженного профессора МГУ, заведующего кафедрой биофизики физического факультета ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»;
– Неверова Константина Викторовича, гражданство РФ, кандидата биологических наук (1.5.21 Физиология и биохимия растений), научного сотрудника Института биохимии имени А.Н. Баха Федерального исследовательского центра «Фундаментальные основы биотехнологии» Российской академии наук;
– Тарасова Сергея Александровича, гражданство РФ, доктора медицинских наук (3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология), ФГБНУ «Научно-исследовательский институт общей патологии и патофизиологии», заведующего лабораторией физиологически активных веществ;
– Матвеева Евгения Юрьевича, гражданство РФ доктора химических наук (1.4.1. Неорганическая химия), профессора кафедры неорганической химии имени А.Н. Реформатского Института тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова ФГБОУ ВО «МИРЭА — Российский технологический университет».

Выбор официальных оппонентов обосновывается их высокой квалификацией, наличием научных трудов и публикаций, соответствующих теме оппонируемой диссертации.

Официальный оппонент **Каленикова Елена Игоревна**, доктор фармацевтических наук, профессор. Основные публикации по тематике диссертационного исследования:

1. Development and Validation of a Gas Chromatography-Mass Spectrometry Method for the Analysis of the Novel Plant-Based Substance with Antimicrobial Activity / V. A. Filatov, E. A. Ilin, O. Yu. Kulyak, **E. I. Kalenikova** // Antibiotics. — 2023. — Vol. 12, № 10. — Art. 1558.

2. Chemical Composition and Antimicrobial Potential of a Plant-Based Substance for the Treatment of Seborrheic Dermatitis / V. A. Filatov, O. Yu. Kulyak, **E. I. Kalenikova** // Pharmaceuticals. — 2023. — Vol. 16, № 3. — Art. 328.

3. Алгоритм разработки комбинированной фармацевтической субстанции растительного происхождения с антимикробным действием: от научного поиска до лекарственной формы / В.А. Филатов, О. Ю. Куляк, **Е. И. Каленикова** // Разработка и регистрация лекарственных средств. — 2024. — Т. 13, № 2. — С. 78–89.

4. Природные глубокие эвтектические растворители как альтернативные экстрагенты флавоноидов из растительного сбора седативного действия / М. А. Джавахян, Ю. Э. Прожогина, О. К. Павельева, **Е. И. Каленикова** // Разработка и регистрация лекарственных средств. — 2022. — Т. 11, № 3. — С. 75–83.

Официальный оппонент **Гармонов Сергей Юрьевич**, доктор химических наук, профессор. Основные публикации по тематике диссертационного исследования:

1. Бакеева Р.Ф., Косачева Э.М., Юсупова Л. М., **Гармонов С. Ю**. Мицеллярная водная матрица на основе N-децилпиридиния хлорида для спектрофотометрического определения 4,6-динитро-5,7-дихлорбензофуроксана в лекарственных формах // Химико-фармацевтический журнал.-2026.-Т.60, № 7.-С. 51–58.

2. Назарова Р.И., Косачева Э.М., Бакеева Р.Ф., **Гармонов С. Ю.** Спектрофотометрическое определение нитрофурала в мицеллярной и полимер-коллоидной системах на основе N-децилпиридиния хлорида // Жидкие кристаллы и их практическое использование. – 2025. – Т. 24, № 3. – С. 5–16.

3. Gizatullina Z. R., **Garmonov S. Y.,** Bulatov A. V. Microextraction Recovery of Tilmicosin Phosphate for HPLC-UV Determination in Washings from Surfaces of Pharmaceutical Equipment // Pharmaceutical Chemistry Journal. – 2024. –Vol. 58, № 3. – P. 519–523.

4. Yakupova Z., Yakubenko A., Bogdanova P., Godunov P., Vakh C., **Garmonov S.,** Bulatov A. Solidified floating organic drop microextraction procedure based on deep eutectic solvent for the determination of melatonin in pharmaceuticals and dietary supplements // Microchemical Journal. — 2023. — Vol. 187. — Art. 108373.

Официальный оппонент **Тринеева Ольга Валерьевна**, доктор фармацевтических наук, профессор. Основные публикации по тематике диссертационного исследования:

1. Определение сапонинов и флавоноидов в жидких водно-спиртовых лекарственных формах из цветков каштана конского методом ТСХ / А. Д. Дунилин, **О. В. Тринеева**, А. О. Ларина, Д. А. Макеева // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. — 2026. — Т. 25, № 2. — С. 201–210.

2. Стандартизация жидких водно-спиртовых извлечений из облепихи крушиновидной листьев / Н. А. Ковалёва, **О. В. Тринеева** // Разработка и регистрация лекарственных средств. — 2026. — Т. 15, № 1. — С. 172–181.

3. Разработка и валидация спектрофотометрической методики количественного определения антоцианов в листьях облепихи крушиновидной / Н. А. Ковалёва, **О. В. Тринеева**, И. В. Чувикова // Химия растительного сырья. — 2025. — № 2. — С. 130–138.

4. Исследование антиоксидантной активности цветков каштана конского различных регионов произрастания методом дифференциальной спектрофотометрии / А. Д. Дунилин, **О. В. Тринеева**, А. О. Ларина, И. В. Давыдов // Прикладные информационные аспекты медицины. — 2025. — Т. 28, № 1. — С. 109–118.

5. Исследование состава листьев аронии Мичурина методом газовой хромато-масс-спектрометрии / О. В. Пугачева, **О. В. Тринеева**, А. И. Сливкин // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация. — 2024. — № 1. — С. 112–122.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

– разработана экспресс-методика контроля качества водных растворов биологически активных пептидов по показателю «подлинность» на основе кинетики диффузного отражения света (2D-DLS), предусматривающая получение индивидуальных дескрипторных профилей исследуемых препаратов и их статистическое сопоставление. Обоснован дополнительный подход к неразрушающей идентификации пептидных препаратов по параметрам собственного радиотеплового излучения.

– предложены алгоритм идентификации пептидных препаратов на основе совокупности дескрипторных характеристик 2D-DLS и методический подход к контролю подлинности по плотности потока радиотеплового излучения и коэффициенту его температурной стимуляции; гипотеза взаимодействия пептидных молекул с водными кластерами, объясняющая возможность формирования устойчивых плотностных неоднородностей в водных растворах биологически активных пептидов.

– доказана принципиальная возможность дифференциации исследованных олиго- и полипептидов различного происхождения по характеристикам динамического и двумерного динамического светорассеяния, а также идентификации пептидных препаратов по совокупности параметров собственного радиотеплового излучения без вскрытия первичной упаковки.

– введены в процедуру аналитической идентификации пептидных препаратов интегральные и частные показатели устойчивости дескрипторных характеристик 2D-DLS, а также совместная оценка плотности потока радиотеплового излучения и коэффициента его температурной стимуляции в качестве идентификационных характеристик исследуемых препаратов.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

– доказаны концентрационно-зависимые закономерности формирования и перераспределения плотностных неоднородностей в водных растворах биологически активных пептидов, установлены различия размерных спектров, характерные для исследованных олиго- и полипептидов животного, растительного и синтетического происхождения.

Применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс физико-химических и биологических методов исследования;

включающий динамическое лазерное светорассеяние (DLS), двумерное динамическое светорассеяние (2D-DLS), регистрацию собственного радиотеплового излучения, а также биологическое тестирование на модели Spirotox. Комплексное применение указанных методов позволило охарактеризовать структурно-динамические свойства пептидных растворов и установить возможность их использования в контроле качества готовых лекарственных форм пептидов.

– изложены экспериментальные данные о формировании субмикронных и микронных плотностных неоднородностей в водных растворах регуляторных пептидов; результаты исследования индивидуальных дескрипторных характеристик методом 2D-DLS; закономерности изменения радиотеплового излучения исследуемых препаратов при температурной стимуляции и разбавлении, а также гипотетическая модель взаимодействия пептидных молекул с водными кластерами.

– раскрыты особенности структурной организации водных растворов биологически активных пептидов, проявляющиеся в формировании пептидных ассоциатов, субмикронных структур и гигантских гетерофазных кластеров. Показаны ограничения классического динамического лазерного светорассеяния при исследовании многокомпонентных систем и обоснована целесообразность применения дополнительных кинетических характеристик светорассеяния.

– изучены зависимости размерного распределения плотностных неоднородностей от природы и концентрации пептидов; изменение характеристик собственного радиотеплового излучения при температурной стимуляции и разбавлении исследуемых растворов; особенности реакции тест-организма *Spirostomum ambiguum* на воздействие водных растворов регуляторных пептидов.

– проведена модернизация методического подхода к использованию кинетики диффузного отражения света для контроля качества пептидных препаратов посредством его адаптации к задаче идентификации, применения нормализованных дескрипторных профилей, иерархического кластерного анализа и статистической оценки воспроизводимости результатов измерений.

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

- Разработаны и внедрены методические подходы к неразрушающему экспресс-контролю подлинности водных растворов биологически активных пептидов с использованием характеристик светорассеяния и собственного радиотеплового излучения. Практическое применение методики регистрации радиотеплового излучения биологически активных веществ осуществлено при производстве вакцин в ФГБУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России по государственному контракту № 12-04/24-044 от 10.04.2024 в рамках темы НИР РУДН № 033324-3-000.

– Определены возможности применения методов 2D-DLS и регистрации собственного радиотеплового излучения для неразрушающего контроля подлинности пептидных препаратов. Показана применимость 2D-DLS при исследовании растворов в прозрачных сосудах, а радиотеплового подхода — для

идентификации препаратов без вскрытия первичной упаковки, в том числе при невозможности оптического зондирования её содержимого.

– Создана схема аналитической идентификации водных растворов пептидов на основе регистрации индивидуального дескрипторного профиля методом 2D-DLS и его статистического сопоставления с эталонными характеристиками. Дополнительным идентификационным признаком является совокупность параметров плотности потока собственного радиотеплового излучения и коэффициента его температурной стимуляции.

– Представлены методические подходы к проведению экспресс-контроля подлинности пептидных препаратов, рекомендации по использованию дескрипторных характеристик 2D-DLS, результаты валидационной оценки специфичности, повторяемости и воспроизводимости метода, а также экспериментальное обоснование применения радиотеплового излучения для контроля качества препаратов без нарушения целостности первичной упаковки.

- Оценка достоверности результатов исследования обеспечена использованием современных методов физико-химического анализа, соблюдением установленных условий проведения измерений, многократным воспроизведением экспериментов и статистической обработкой полученных данных. Метрологическая оценка метода 2D-DLS проведена на основании не менее семи независимых серий измерений по 45 повторов; среднеквадратичные отклонения не превышали 7% при доверительной вероятности 0,98.

- Теоретическая база исследования основана на современных представлениях о свойствах пептидов в водных растворах, закономерностях динамического светорассеяния и взаимодействиях в дисперсных системах. Предложенная модель взаимодействия пептидов с водными кластерами имеет гипотетический характер и используется для интерпретации экспериментально наблюдаемых структурных и радиотепловых характеристик исследуемых растворов.

- Основной подход базируется на экспериментально установленной способности биологически активных пептидов индуцировать образование плотностных неоднородностей в водных растворах, а также на результатах исследования динамики светорассеяния и собственного радиотеплового излучения пептидных систем.

- Использованы современные методы инструментального анализа, включающие динамическое лазерное светорассеяние на приборе Zetasizer Nano ZSP, кинетику диффузного отражения света (2D-DLS), регистрацию собственного радиотеплового излучения с использованием автоматического рабочего места TES-92, а также биологический тест Spirotox.

- Установлено сохранение индивидуальных дескрипторных характеристик исследованных пептидных препаратов при многократных измерениях, подтверждена согласованность результатов независимых серий экспериментов. Для метода 2D-DLS коэффициенты вариации составили 3,4–6,9%,

среднеквадратичные отклонения не превышали 7% при доверительной вероятности 0,98.

- Использованы современные методы сбора и статистической обработки экспериментальных данных, включая расчёт средних значений, стандартных отклонений, коэффициентов вариации, нормализацию дескрипторных характеристик и иерархический кластерный анализ методом Уорда. Статистическая обработка выполнена с применением программного обеспечения OriginPro 2021.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии в проведении научных экспериментов и получении экспериментальных данных, обработке и интерпретации полученных результатов, апробации и внедрении результатов исследования, а также совместной с другими авторами подготовке публикаций по выполненной работе.

На заседании 11 ноября 2026 г. диссертационный совет принял решение присудить Леденеву Олегу Владимировичу ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 9 человек, из них 8 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 11 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 9, против – 0, недействительных бюллетеней – 0.

Заключение диссертационного совета подготовлено Барышевым Михаилом Геннадьевичем – доктором биологических наук, профессором, профессором РАН, главным научным сотрудником лаборатории физико-химических исследований ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт фитопатологии»; Чередниченко Александром Генриховичем – доктором химических наук, доцентом, заведующим кафедрой физической и коллоидной химии факультета физико-математических и естественных наук ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»; Сяткиным Сергеем Павловичем – доктором биологических наук, профессором, профессором кафедры общей патологии и патологической физиологии имени В.А. Фролова Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Заместитель председателя диссертационного совета ПДС 0300.021 **Успенская Е.В.**

Ученый секретарь диссертационного совета ПДС 0300.021 **Левицкая О.В.**

11 ноября 2026 г.