

**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 12 декабря 2024г., протокол № 8/з

О присуждении Галкиной Дарье Александровне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Комплексное исследование вакцин и галеновых препаратов физико-химическими и хемометрическими методами» по специальности 3.4.2. фармацевтическая химия, фармакогнозия в виде рукописи принята к защите 31 октября 2024 г., протокол № 8/пз, диссертационным советом 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 сентября 2022 года № 520).

Соискатель Галкина Дарья Александровна 1995 года рождения, в 2021 году окончила Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» по направлению 04.04.01 «Химия».

С 01.10.2022 по 30.09.2025 гг. обучается 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 период подготовки диссертации являлась сотрудником (ассистент) 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 учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Научный руководитель – Плетенёва Татьяна Вадимовна, доктор химических наук (02.00.12. Бионеорганическая химия), профессор, профессор кафедры фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Официальные оппоненты:

Гармонов Сергей Юрьевич – гражданин Российской Федерации, доктор химических наук (15.00.02. Фармацевтическая химия, фармакогнозия), профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет», институт нефти, химии и нанотехнологий, кафедра аналитической химии, сертификации и менеджмента качества, профессор

Абизов Евгений Анатольевич – гражданин Российской Федерации, доцент, доктор фармацевтических наук (14.04.01. Технология получения лекарств, 14.04.02. Фармацевтическая химия, фармакогнозия), Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», факультет химико-фармацевтических технологий и биомедицинских препаратов, доцент кафедры экспертизы в допинг- и наркоконтроле дали положительные отзывы о диссертации.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Курск, в своем положительном отзыве, подписанном Квачахия Лексо Лориковичем, доктором фармацевтических наук (14.04.02. Фармацевтическая химия, фармакогнозия), доцентом, заведующим кафедрой фармацевтической, токсикологической и аналитической химии, и утвержденном проректором по научной работе и инновационному развитию Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации Липатовым Вячеславом Александровичем, указали, что диссертация Галкиной Дарьи Александровны является законченной научно-квалификационной работой, в которой решается важная научная задача – совершенствование контроля качества некоторых противовирусных и антибактериальных лекарственных средств на основе комплекса физико-химических, хемометрических и биологических методов, имеющая важное значение для фармацевтической и научной практики.

В заключении отзыва ведущей организации указано, что диссертационная работа соответствует требованиям п. 2.2. (кандидатская) раздела II Положения о присуждении ученых степеней в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН 22.01.2024 г., протокол № УС-1, а ее автор, Галкина Дарья Александровна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Соискатель имеет 8 опубликованных работ, все по теме диссертации, из них 6 статей в рецензируемых научных изданиях, индексируемых в международной базе данных «Scopus» и «Web of Science», 2 работы, опубликованных в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных «Перечнем РУДН» и «Перечнем ВАК». Общий объем публикаций 54 п.л.

Авторский вклад 76 %.

Наиболее значимые публикации:

1. Pleteneva, T. V. The new approaches to identification of tinctures and medicinal plants / T. V. Pleteneva, D. D. Ogotoeva, O. V. Levitskaya, **D. A. Galkina**, E. V. Uspenskaya, A. V. Syroeshkin // International Journal of Applied Pharmaceutics. – 2024. – V. 16. – N. 2. – P. 306-312. DOI: 10.22159/ijap.2024v16i2.49780.
2. Petrov, G.V. Controlling the Quality of Nanodrugs According to Their New Property—Radiothermal Emission / G. V. Petrov, **D. A. Galkina**, A. M. Koldina, T. V. Grebennikova, O. V. Eliseeva, Y. Y. Chernoryzh, V. V. Lebedeva, A. V. Syroeshkin // Pharmaceutics. – 2024. – V. 16. – N. 2. – P.180. DOI:10.3390/pharmaceutics16020180.
3. Pleteneva, T. V. Arrhenius kinetics in the evaluation of the biological activity of pharmaceutical tinctures / T. V. Pleteneva, **D. A. Galkina**, O. A. Fatkulina, D. D. Ogotoeva, O. V. Levitskaya, E. V. Uspenskaya, A. V. Syroeshkin // International Journal of Applied Pharmaceutics. -- 2023. – V. 15. – N 4. – P. 277–281. DOI: 10.22159/ijap.2023v15i4.48058.
4. Syroeshkin, A. V. Comparison of biopharmaceutical parameters of cannabinoids and non-steroidal anti-inflammatory drugs by QSAR method / A. V. Syroeshkin, **D. A. Galkina**, D. D. Ogotoeva, O. V. Levitskaya, M. A. Morozova, T. V. Pleteneva // International Journal of Applied Pharmaceutics. – 2023. – V. 15. – N. 1. – P. 269-273. DOI: 10.22159/ijap.2023v15i1.45990
5. Syroeshkin, A.V. Polarimetry and dynamic light scattering in quality control of cardiotonic and hypotensive tinctures / A. V. Syroeshkin, D. D. Ogotoeva, **D. A. Galkina**, E. V. Uspenskaya, T. V. Pleteneva // International Journal of Applied Pharmaceutics. – 2022. – V. 14. – N 6. – P. 114-119. DOI: 10.22159/ijap.2022v14i6.45907.

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

Мельниковой Нины Борисовны, гражданки Российской Федерации, доктора химических наук (02.00.11. Коллоидная химия), профессора, профессора кафедры аналитической и медицинской химии, химический факультет

Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н. И. Лобачевского».

Бунятян Натальи Дмитриевны, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология), профессора, ведущего научного сотрудника Научного отдела клинической фармакологии Института исследований и разработок федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Елизаровой Татьяны Евгеньевны гражданки Российской Федерации, кандидата биологических наук (15.00.02. Фармацевтическая химия, фармакогнозия) генерального директора ООО "КоАЛ ФАРМАНАЛИЗ".

Барсегяна Самвела Серезжаевича гражданина Российской Федерации, кандидата фармацевтических наук (14.04.02. Фармацевтическая химия, фармакогнозия), заведующего отделом судебно-химической экспертизы Федерального государственного бюджетного учреждения «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

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

1. Фазлиев, Р.Ф. Разработка методики оценки качества тилозина и ее валидация /Р.Ф. Фазлиев, **С.Ю. Гармонов** / Кардиоваскулярная терапия и профилактика. - 2024. - Т. 23. - № S6. - С. 152-153.

2. Почивалов, А.С. Микроэкстракционное концентрирование антибактериальных и нестероидных противовоспалительных лекарственных веществ из жидких и твердых проб / А.С. Почивалов, **С.Ю. Гармонов**, А.В. Булатов // Аналитика. - 2024. - Т. 14. - № 1. - С. 32-39.

3. Бакеева, Р.Ф. Спектрофотометрическое определение нитроксолина в лекарственных препаратах при использовании методологии поверхности отклика / Р.Ф. Бакеева, **С.Ю. Гармонов**, В.Д. Осипова, К.В. Черный, С.Ю. Мамыкина, В.Ф. Сопин // Ученые записки Казанского университета. Серия: Естественные науки. - 2023.- Т. 165. - № 1. С. 118-132.

4. Якупова, З.Р. Микроэкстракционное выделение 17- β -эстрадиола из лекарственных препаратов для последующего ВЭЖХ-УФ-определения / З.Р. Якупова, С.А. Лебединец, К.С. Вах, **С.Ю. Гармонов**, А.В. Булатов // Журнал аналитической химии. - 2022. - Т. 77. - № 3. - С. 263-268.

5. Pochivalov, A. Behaviour of deep eutectic solvent based on terpenoid and long-chain alcohol during dispersive liquid-liquid microextraction: determination of zearalenone in cereal samples / A. Pochivalov, K. Pavlova, **S. Garmonov**, A. Bulatov // Journal of Molecular Liquids. - 2022. - Т. 366. - С. 120231.

6. Нваедх, М.Х. Изучение определения суммарного содержания фенолов в масле семян *Phoenix dactylifera* l. некоторых иракских сортов / М.Х. Нваедх, **Е.А. Абизов**, А.Е. Коваленко // Естественные и технические науки. - 2021.- № 1. - С. 152-154.

7. Нваедх, М.Х. Исследование на содержание витамина Е в масле семян иракских видов финиковой пальмы (*Phoenix dactylifera* L.) / М.Х. Нваедх, **Е.А. Абизов**, А.Е. Коваленко / Естественные и технические науки. - 2020.- Т. 7. - №145.- С. 140-142.

8. Nwaedh, N.M.H. Study on morphological and anatomical components of some Iraqi date palm (*Phoenix Dactylifera* L.) / N.M.H. Nwaedh, **Е.А. Abizov**, A. Kovalenko, D.A. Shaaban, M. Muvingi // Research on Crops. - 2020. -V. 21. - № 2. - С. 263-267.

9. Nwaedh, N.M.H. Study of the physical and chemical properties of the oil seeds from Iraqi Date Palm / N.M.H. Nwaedh, **Е.А. Abizov**, A. Kovalenko, O. G. Stepanova, A.G. Mazhuga, Y. M. Averina, I.V. Shlykov // Systematic Reviews in Pharmacy. 2020. – V.11. - № 12. – P. 1734-1740.

10. Nwaedh, N.M.H. Sayer Variety, Seed Oil and Introduction of Fatty Acids into Certain Types of Therapeutic and Food Ration of The Fatty Acid Extraction from Iraqi Date Palm (*Phoenix Dactylifera L.*) / N.M.H. Nwaedh, **E.A. Abizov**, A. Kovalenko, O. G. Stepanova, A.G. Mazhuga, Y. M. Averina, I.V. Shlykov // *International Journal of Advanced Science and Technology*. – 2020. – V.29. - № 1. - P. 762-774.

Выбор ведущей организации обосновывается тем, что Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России) является крупным научным центром, сотрудники которого активно занимаются проблематикой, соответствующей теме диссертационной работы Галкиной Дарьи Александровны, что подтверждается их научными публикациями:

1. Kvachakhiya, L.L. Lercanidipine distribution in warm-blooded animals / L.L. Kvachakhiya, V.K. Shormanov // *Sud Med Ekspert*. – 2023. V. 66. - № 5.- P. 47-52. (In Russ.)

2. Chernova, A. P. Determination of 2,4-dimethylhydroxybenzene by chromatographic methods in forensic toxicological research of biological material / A. P. Chernova, O. I. Pugacheva, V. K. Shormanov, L. O. Orekhova, M. V. Shashkova // *Forensic Medical Expertise*. -2024. – V. 67. – №1. – P. 40-46. (In Russ.)

3. Chernova, A.P. Propofol: use, toxicology and assay features / A.P. Chernova, V.K. Shormanov, A.E. Davydkina // *Forensic Medical Expertise*. -2022. – V. 65. - №5. – P. 46-51. (In Russ.)

4. Квачихия, Л.Л. Изучение условий определения и характера устойчивости амлодипина в биологическом материале / Л.Л. Квачихия, В.К. Шорманов // *Судебно-медицинская экспертиза* – 2022. – Т.65. - №4. – С. 46-50.

5. Шорманов, В.К. Особенности определения амлодипина в биологическом материале / В.К. Шорманов, Л.Л. Квачихия, А.В. Митрохина, Е.А. Мяснянкина // *Судебно-медицинская экспертиза*. - 2019. - Т. 62, № 4. - С. 47-55.

6. Kvachakhiya, L.L. Sudebno-khimicheskoe issledovanie amlodipina [Forensic chemical study of Amlodipine] / L.L. Kvachakhia, V.K. Shormanov, E.A. Banchukova //Sud Med Ekspert. – 2020. – Т.63. – №6. P. 39-44. (In Russ.)

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

– разработан комплексный подход к контролю качества некоторых противовирусных и антибактериальных лекарственных средств на основе спектральных, электрохимических, хемометрических и биологических методов.

– предложена и валидирована методика оценки стабильности VLP-вакцин нового поколения на основе метода динамического светорассеяния (DLS);

– продемонстрирована возможность использования: поляриметрии, кондуктометрии, потенциометрии для экспрессного обнаружения недоброкачественной продукции;

– предложены и валидированы методики определения подлинности ЛРП разных ботанических родов (календулы, эвкалипта, коры дуба, чабреца травы) без использования СО путем обработки спектральных данных (ИКФС НПВО, РФА, УФ) МГК;

– разработаны ККСА-диаграммы для сравнительной характеристики липофильных свойств ($\log P$) компонентов растений и синтетических ЛС класса НПВС, позволяющие оценить различия в их биодоступности;

– оценена комбинированная биологическая активность настоек на основе аррениусовской кинетики (*Spirotox-mecm*)

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

– оценена возможность расширения спектра показателей качества некоторых вакцин и лекарственных растительных препаратов (ЛРП);

– применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) использован комплекс физико-химических методов анализа для осуществления контроля качества некоторых противовирусных и антибактериальных лекарственных средств.

– разработана методика, позволяющая охарактеризовать распределение размера частиц по интенсивности и объёму рассеяния света в зависимости от их размера в нанометровом диапазоне (метод DLS);

– охарактеризованы размеры частиц дисперсной фазы вирусоподобных частиц и вакцин нового поколения на основе VLP;

– исследована стабильность частиц дисперсной фазы VLP-вакцин в течение 12 месяцев, что позволило рекомендовать срок годности;

– изложены новый подход для определения подлинности ЛРП антибактериального и противовоспалительного действия, сочетающий спектрометрические исследования (ИКФС НПВО, РФА, УФ) и хемометрическую обработку спектральных результатов;

– осуществлён комплексный подход к экспресс-оценке качества галеновых препаратов, сочетающий измерения их оптической активности (метод поляриметрии) и электрохимических показателей (рН, удельная электропроводность);

– изучены биологическая активность (липофильность) компонентов лекарственного растительного сырья методом количественной корреляции «структура-активность» и комбинированная биологическая активность галеновых препаратов методом *Spirotox*-тест.

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

– полученные результаты исследования дисперсности вакцин нового поколения явились основой для формирования Стандарта Предприятия «Метод контроля стабильности VLP-вакцин» (СТП 01897357-002-2023, Контракт № 8а-04/23–051 от 02.05.2023 г.)

– основные научные положения, выводы и рекомендации диссертации внедрены в учебный процесс кафедры фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института Российского университета дружбы народов имени Патриса Лумумбы.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

– *экспериментальные результаты получены* на высокотехнологичном сертифицированном оборудовании, что гарантирует высокую воспроизводимость результатов исследования. Разработанные методики валидированы в соответствии ОФС.1.1.0012. «Валидация аналитических методик» Государственной Фармакопеи Российской Федерации.

– *теория* построена на известных, проверенных данных и фактах, согласуется с опубликованными экспериментальными данными по теме диссертации.

– *идея* базируется на анализе практики совершенствования методик контроля качества противовирусных и антибактериальных лекарственных средств.

– *установлены* дисперсные характеристики экспериментальных вирусоподобных частиц, имитирующих белки коронавируса и ротавируса А, а также готовых лекарственных форм – вакцин нового поколения. Полученные данные соответствуют размерам нативных вирусов. Обнаруженный в настойке эвкалипта 1,8-цинеол (эвкалиптол), согласно литературным данным, применяется в практике для определения подлинности лекарственного растительного сырья эвкалипта.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии автора: экспериментальная часть, обработка и интерпретация результатов, подготовка и публикации научных статей в соавторстве с научными коллективами кафедры фармацевтической и токсикологической химии Медицинского института РУДН и лаборатории молекулярной диагностики ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава РФ.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 9 человек, из них 8 докторов наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 10 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 9, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

На заседании 12 декабря 2024 года диссертационный совет 0300.021 принял решение присудить Галкиной Дарье Александровне ученую степень кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заключение диссертационного совета подготовлено Джавахян Мариной Аркадьевной, доктором фармацевтических наук, доцентом, заместителем директора по разработке и внедрению «Научно — образовательного института фармации им. К.М. Лакина» ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России; Сяткиным Сергеем Павловичем, доктором биологических наук, профессором, профессором кафедры общей патологии и патологической физиологии им. В.А. Фролова ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»; Чередниченко Александром Генриховичем, доктором химических наук, профессором, заведующим кафедрой физической и коллоидной химии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Председатель диссертационного
совета ПДС 0300.021

А.В. Сыроешкин

Ученый секретарь
диссертационного совета ПДС 0300.021



О.В. Левицкая

12 декабря 2024 г.