

ВЫПИСКА
из протокола НЭК № 2 от 7 июня 2019 г.

Председатель: Ивасенко С.А. - д.фарм.н., профессор;
Секретарь: Медешова А.Т. – к.фарм.н. асоц. профессор

Присутствовали:

1. Жаугашева С.К. - д.м.н., профессор;
2. Лосева И.В. - к.б.н., асоц. профессор;
3. Абдуллабекова Р.М. - д. фарм.н., профессор;
4. Власова Л.М. - к.х.н., асоц.профессор;
5. Кокжалова Б.З. - к.х.н., профессор;
6. Фигуринене И.В. - к.х.н., асоц. профессор;
7. Сотченко Р.К. - к.т.н., асс. профессор;
8. Закарин С.З. - к.х.н., асоц. профессор;
9. Махмутова А.С., к.х.н., асоц.профессор;
10. Хрусталева Д.П. – д.х.н., профессор

ПОВЕСТКА ДНЯ

Апробация диссертационной работы соискателя доктора философии (PhD) по специальности: 6DO74800 - «Технология фармацевтического производства» - Жунусовой Майры Абыловны «Фармацевтическая разработка лекарственных средств из растительного сырья *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.».

Председатель НЭК - д.фарм.н., профессор С.А. Ивасенко:

Уважаемые члены НЭК!

На повестке дня апробация диссертации на соискание степени доктора философии (PhD) Жунусовой Майры Абыловны на тему: «Фармацевтическая разработка лекарственных средств из растительного сырья *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.» по специальности 6DO74800 - «Технология фармацевтического производства».

Научные консультанты:

- д.фарм.н., профессор Абдуллабекова Р. М.,
- к.б.н., профессор Ишмуратова М.Ю.
- зарубежный научный консультант - д.х.н. профессор Журавель И.А.

Рецензенты:

- к.х.н., доцент кафедры биологической химии КГМУ - Бурдельная Е.В.,
- к.фарм.н., доцент кафедры ОУЭФ и КФ КазНМУ им. С.Д. Асфендирова - Каюпова Ф.Е.

Были представлены следующие документы:

1. Диссертация в мягком переплете;
2. Отзывы научных консультантов:
 - д.фарм.н., профессор Абдуллабекова Р.М.,

- к.б.н. Ишмуратова М.Ю.;
- зарубежный научный консультант - д.х.н. профессор Журавель И.А.

3. Рецензии:

- к.х.н., доцент кафедры биологической химии КГМУ - Бурдельная Е.В.,
- к.фарм.н., доцент кафедры ОУЭФ и КФ КазНМУ им. С.Д. Асфендирова - Каюпова Ф.Е.

4. Характеристика;

5. Выписка из протокола заседания кафедры фармацевтических дисциплин и химии №10 от 25.05.18;

6. Список научных трудов;

7. Справка с НЦГНТЭ о наличии публикаций входящих в базу данных компании Web of Science Core Collection (Clarivate Analytics) и Scopus – 1;

8. Отчет о проверке на заимствования диссертационной работы.

Цель расширенного межкафедрального совещания – прослушать и обсудить представленную работу в форме вопросов и ответов, дискуссии, и дать рекомендации.

Для изложения основных положений диссертации слово предоставляется соискателю степени доктора философии (PhD) Жунусовой М.А. Вам 20 минут для изложения основных результатов исследования.

Соискатель:

Общая характеристика работы. Настоящая диссертационная работа посвящена фармацевтической разработке лекарственных средств на основе растительного сырья скабиоза бледно-желтая и скабиоза исетская и углекислотных экстрактов на их основе.

Актуальность темы исследования

Важным направлением мировой фармацевтической промышленности является создание близких по структуре к природе, сравнительно безопасных, достаточно полезных для здоровья человека и доступных лекарственных средств.

Для реализации целей и задач в этом направлении необходимо проводить полномасштабные исследования по рациональному использованию местного природного сырья. В Республике Казахстан осуществляются такие государственные программы, как Стратегия «Казахстан 2050», Концепция по вхождению Казахстана в число 30-ти самых развитых государств мира, Стратегический план развития Республики Казахстан до 2020 года, Послание Президента Республики Казахстан «Казахстанский путь-2050: единая цель, единые интересы, единое будущее», одной из целевых задач которых является увеличение числа наименований лекарственных препаратов из отечественного растительного сырья, развитие отечественной фармацевтической промышленности, строительство новых производственных площадок, а также внесение вклада в удовлетворение потребностей государства в лекарственных препаратах, путем реорганизации имеющихся производств.

Необходимость обеспечения населения Республики Казахстан

собственными лекарственными препаратами также обоснована в рамках реализации Государственной программы индустриально-инновационного развития Республики Казахстан на 2015-2019 года. В связи с этим одной из актуальных задач современной технологии фармацевтического производства является разработка новых лекарственных препаратов на основе сырьевых ресурсов Республики Казахстан, в том числе и растительного происхождения.

В Национальном докладе по науке (2015) освещены приоритетные фундаментальные и прикладные исследования, в том числе рациональное использование природных ресурсов, переработка сырья и продукции.

Исходя из вышеизложенного, актуальность диссертационной работы заключается в разработке ЛС на основе растительного сырья, как источника БАВ, которые обуславливают меньшую токсичность, биодоступность и широкий спектр биологической активности в сравнении с синтетическими лекарственными препаратами.

Флора Казахстана богата перспективными малоизученными растениями, которые применяют в народной медицине, но для их внедрения в медицинскую практику требуются дополнительные глубокие исследования, с помощью современных научных методик.

Учитывая вышеуказанное, проведение исследований полиморфных растений из семейства *Dipsacaceae*, рода *Scabiosa* с целью их внедрения в медицинскую практику и разработки новых лекарственных средств на их основе является актуальной задачей и соответствует требованиям современной фармацевтической науки.

Цель исследования: Фармацевтическая разработка растительного сырья и углекислотных экстрактов на основе растительного сырья *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.

Задачи исследования:

1) определить сырьевые запасы скабиозы бледно-желтой (*Scabiosa ochroleuca* L.) и скабиозы исетской (*Scabiosa isetensis* L.) на территории Карагандинской области;

2) разработать технологию заготовки растительного сырья скабиозы бледно-желтой и скабиозы исетской;

3) провести фармакогностическое исследование травы *Scabiosa ochroleuca* L., *Scabiosa isetensis* L.;

4) определить показатели и нормы качества, сроки хранения растительного сырья *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.;

5) провести исследования по выбору параметров получения углекислотного экстракта из травы скабиозы бледно-желтой, скабиозы исетской;

6) исследовать CO₂ - экстракты скабиозы бледно-желтой, скабиозы исетской: определить компонентный состав, исследовать на присутствие тяжелых металлов и изучить термическое разложение;

7) разработать технологию производства углекислотного экстракта из *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.;

8) определить показатели и нормы качества CO₂ - экстракта из *Scabiosa*

ochroleuca L. и *Scabiosa isetensis* L.;

9) исследовать биологическую активность *in vitro* углекислотных экстрактов *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L. и экстрактов из отхода углекислотной экстракции из этих видов сырья.

Научная новизна

Новизна результатов исследования заключается в том, что впервые:

1) проведена оценка сырьевых запасов *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L. на территории Карагандинской области;

2) получены углекислотные экстракты из *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.;

3) исследован компонентный состав углекислотных экстрактов *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.;

4) разработана технология производства углекислотных экстрактов *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.

На основании полученных результатов действуют 2 охранных документа:

1) Патент на изобретение 33430, МПК А61К 36/35 (2006.01), А61К 133/00 (2006.01), А61К 31/04 (2006.01), В01Д 11/00 (2006.01). «Способ получения СО₂-экстракта из *Scabiosa ochroleuca* (L.) обладающего противомикробной активностью». - №2017/0665.1; заявл. 11.08.2017; опубл. 01.02.2019;

2) Патент на изобретение 33431, МПК А61К 36/35 (2006.01), А61К 133/00 (2006.01), А61К 31/04 (2006.01), В01Д 11/00 (2006.01). «Способ получения СО₂-экстракта из *Scabiosa isetensis* (L.), обладающего цитотоксической активностью». - №2017/0666.1; заявл. 11.08.2017; опубл. 01.02.2019.

Основные положения диссертационного исследования, выносимые на защиту:

- сырьевые запасы *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L. на территории Карагандинской области;

- фармакогностический анализ травы *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.;

- получение углекислотного экстракта из травы *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.;

- физико-химические показатели и спектральные данные углекислотного экстракта *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.;

- технология производства углекислотного экстракта *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.;

- показатели нормы и качества углекислотного экстракта и растительного сырья *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.;

- результаты исследования цитотоксической, антимикробной, антимикотической, антирадикальной и антиоксидантной активности углекислотного экстракта *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L. и экстрактов отхода углекислотной экстракции этих видов сырья.

Практическая значимость исследования

В результате проведенных исследований определены сырьевые запасы *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L. на территории Карагандинской

области.

На основании полученных результатов рекомендовано ЛРС *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L. в качестве ЛС.

Разработана рациональная технология углекислотных экстрактов скабиозы бледно-желтой и скабиозы исетской для дальнейшей разработки лекарственных форм.

Разработаны проекты АНД: «Скабиоза бледно-желтая трава», «Скабиоза исетская трава», «Скабиозы бледно-желтой экстракт углекислотный», «Скабиозы исетской экстракт углекислотный».

Разработан проект ОПР: а) на производство CO₂ - экстракта скабиозы исетской (*Scabiosa isetensis* (L.) A. Love et D. Love), полученного в докритических условиях; б) на производство CO₂ - экстракта скабиозы бледно-желтой (*Scabiosa ochroleuca* (L.) A. Love et D. Love), полученного в докритических условиях.

Результаты научно-исследовательской работы:

а) по фармакогностическому изучению надземных органов *Scabiosa isetensis* L. и *Scabiosa ochroleuca* L. внедрены в учебный процесс кафедры ботаники по дисциплине «Фармакогнозия» для студентов специальности 5В070100 – «Биотехнология»;

б) по подбору оптимальных условий (температура, давление) экстрагирования с достижением максимального выхода экстракта внедрены в ТОО «Фито-аромат».

Основные положения диссертационной работы доложены и опубликованы в материалах: 1) VIII международной научно-практической конференции «Исследование различных направлений науки», г. Москва, 29 января 2016 г;

2) научно-практической конференции с международным участием «Актуальные проблемы геронтологии и гериатрии» Самарканд, Узбекистан, 3-4 ноября 2016;

3) V Международной научно-практической интернет-конференции «Лекарственное растениеводство: от опыта прошлого к современным технологиям», Полтава, 30-31 мая 2016;

4) PhD medical science research group 1st annual meeting «PhD day – 2016», 9 december, 2016, Karaganda, Kazakhstan;

5) международной научно-практической конференции «Наука и образование в современном мире», Караганда, 19 февраля 2017;

6) V научно-практической конференции «Современные аспекты использования растительного сырья и сырья природного происхождения в медицине», Москва, 15 марта 2017;

7) XIII International scientific conference «Modern science in Eastern Europe», December 22, 2017, Morrisville, USA;

8) республиканской студенческой научной конференции «Вклад молодежной науки в реализацию Стратегии «Казахстан - 2050», 13-14 апреля 2017;

9) VII Всероссийской студенческой научно-практической конференции «Актуальные проблемы науки в студенческих исследованиях», Альметьевск, 12 мая 2017;

10) международной научно-практической конференции «Наука и образование в современном мире», Караганда, 16 февраля, 2018;

11) республиканской научно-практической конференции студентов, магистрантов, докторантов и молодых ученых (с международным участием) «Молодежь и глобальные проблемы современности», Караганда 30 марта 2018;

12) XXX Международной научно-практической конференции: «Актуальные проблемы современной науки», Санкт-Петербург – Астана – Киев – Вена 30 мая 2018;

Сведения о публикациях

По результатам исследований опубликовано 21 научная работа, в том числе:

– статьи в международных журналах, входящих в базу данных Web of Science Core Collection (Clarivate Analytics) и Scopus (импакт-фактор 0,46) – 1;

– статьи в журналах, рекомендованных Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки РК – 3;

– тезисы и статьи на международных научно-практических конференциях (США, Австрия, Россия, Украина, Узбекистан, Казахстан) – 6;

Председатель:

Уважаемые члены НЭК, какие будут вопросы соискателю, пожалуйста:

Вопросы: Фигуринене И.В.:

В чем заключается новизна вашей работы?

Председатель: «Майра Абыловна, Вам предоставляется слово для ответа».

Ответы:

Спасибо Ирина Владиславовна, разрешите ответить.

Научную новизну подтверждают опубликованные патенты, в описании к которым приводятся способы получения углекислотных экстрактов.

Председатель: Уважаемая, Ирина Владиславовна, Вы удовлетворены ответом PhD докторанта Жунусовой М.А.».

Фигуринене И.В.: «Да, удовлетворена ответом докторанта».

Вопросы: Лосева И.В.:

1. Как определяли сырьевые запасы растений?

Председатель: «Майра Абыловна, Вам предоставляется слово для ответа».

Ответы:

Спасибо за вопрос Ирина Викторовна, разрешите ответить, запасы сырья определяли методом учетных площадок.

Председатель: «Уважаемая, Ирина Викторовна, Вы удовлетворены ответом PhD докторанта Жунусовой М.А.».

Лосева И.В.: «Да, удовлетворена ответом докторанта».

Вопросы: Хрусталева Д.П.:

Как Вы определили, что сантонин присутствует в Ваших CO₂-экстрактах?

Председатель: «Майра Абыловна, Вам предоставляется слово для ответа».

Ответы:

Спасибо Дмитрий Петрович, разрешите ответить.

Проводили Хромато-масс-спектрометрическое, ИК-, Уф-спектроскопическое исследование, ВЭЖХ. Анализировали время удерживания пиков, полосы поглощения.

Председатель: «Уважаемый, Дмитрий Петрович, Вы удовлетворены ответом PhD докторанта Жунусовой М.А.».

Хрусталева Д.П.: «Да, удовлетворен ответом».

Председатель: «У Вас есть еще вопросы PhD докторанту Жунусовой М.А.?»

Вопросов нет.

Слово предоставляется рецензенту - к.х.н., доцент кафедры биологической химии Бурдельной Е.В.

Рецензент к.х.н., доцент кафедры биологической химии Бурдельной Е.В. доложила результаты работы по рецензированию. Положительно оценивая проведенные исследования, практическую значимость и научную новизну, вместе с тем, были отмечены некоторые замечания по работе:

1. Автору следует расширить подраздел 4.3, уделив основное внимание, обоснованию полученных результатов, не ограничиваясь только таблицами. А также по усмотрению автора хотелось рекомендовать вынести в отдельное приложение такое большое количество вольтамперограмм. В разделе 4.4 надо добавить цель проделанного эксперимента.

2. Оформление таблиц и списка литературы привести в соответствие с установленными требованиями.

3. Исправить орфографические и стилистические ошибки

Указанные замечания и недостатки не снижают ценности проведенных исследований.

Диссертационная работа Жунусовой Майры Абыловны на тему: «Фармацевтическая разработка лекарственных средств из растительного сырья *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.» является завершенным научным исследованием, выполненным автором на высоком уровне; по своей актуальности, теоретической значимости, научной новизне, практической значимости она полностью отвечает требованиям ККСОН МОН РК, предъявляемым к диссертациям на соискание степени доктора философии (PhD) по специальности 6D074800 – Технология фармацевтического производства, и рекомендуется к защите.

Председатель: «Майра Абыловна, Вам предоставляется слово для ответа рецензенту».

Докторант Жунусова М.А.: «благодарю рецензента за проделанную работу по рецензированию диссертационной работы, за высказанные замечания и недостатки. Замечания устранены».

Председатель: «Докторант отмечает, что по выставленным замечаниям было собеседование, замечания устранены, Вы подтверждаете?»

Рецензент к.х.н., доцент кафедры биологической химии Бурдельная Е.В.: «Да, подтверждаю».

Председатель: Слово предоставляется внешнему рецензенту к.фарм.н., доценту кафедры ОУЭФ и КФ КазНМУ им. С.Д. Асфендирова - Каюповой Ф.Е.

Внешний рецензент к.фарм.н., доцент кафедры ОУЭФ и КФ КазНМУ им. С.Д. Асфендирова - Каюпова Ф.Е.

Секретарь Медешова А.Т. доложила результаты работы по рецензированию: диссертационная работа имеет востребованность в области практической фармации и здравоохранении в целом, однако имеются незначительные замечания к ее оформлению:

1) Обзор литературы следует сократить, уделив основное внимание только углекислотной экстракции, так как в целях конкретизируется разработка углекислотных экстрактов.

2) Оформление таблиц и списка литературы привести в соответствие с установленными требованиями.

Однако приведенные замечания не снижают теоретическую и практическую значимость результатов работы, не затрагивают положений и выводов, представленных в диссертации.

Диссертационная работа Жунусовой М.А. на тему: «Фармацевтическая разработка лекарственных средств из растительного сырья *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.» является законченным научно-исследовательским трудом, выполненным автором на высоком уровне. Представленные научно-обоснованные, инновационные технологические решения и разработки вносят значительный вклад в решение актуальных задач практической фармации Республики Казахстан.

Диссертационная работа полностью отвечает требованиям ККСОН МОН РК, предъявляемым к диссертациям на соискание степени доктора философии (PhD) по специальности: 6D074800 – Технология фармацевтического производства и рекомендуется к защите.

Председатель: «Майра Абыловна, Вам предоставляется слово для ответа рецензенту».

Докторант: «благодарю рецензента за проделанную работу по рецензированию диссертационной работы, за высказанные замечания и недостатки

- по 1 замечанию подраздел 4.3 приведены обоснования полученных результатов, вольтамперограммы оставлены в тексте. В подразделе 4.4 обоснована цель проделанного эксперимента.

- по 2 замечанию, ошибки в оформлении таблиц, списка литературы, оформлены в соответствии с установленными требованиями

- по 3 замечанию стилистические и орфографические ошибки устранены.

Председатель: «Докторант отмечает, что по выставленным замечаниям было собеседование и все замечания устранены».

Председатель: «Слово предоставляется научному консультанту, д.фарм.н., профессору Абдуллабековой Р.М.».

Выступление научного консультанта, д.фарм.н., профессора кафедры фармацевтических дисциплин и химии Абдуллабековой Р.М.:

В процессе освоения образовательной программы PhD – докторантуры Жунусова М.А. показала отличные фундаментальные знания базовых и профилирующих дисциплин (GPA 3,77), освоила педагогические навыки, руководила научно-исследовательскими работами студентов специальности «Технология фармацевтического производства».

Докторант обладает аналитическим мышлением, прекрасно интерпретирует результаты экспериментальных работ, систематизирует полученные данные, самостоятельно делает научно-обоснованные выводы и заключения.

Отличительными качествами докторанта являются способность к креативному мышлению и лидерству в команде.

Следует отметить, что соискатель пользуется уважением среди коллег, ей характерны такие черты как добросовестность, ответственность, принципиальность и дисциплинированность.

Резюмируя свой отзыв в качестве первого научного консультанта, хочу отметить, что диссертационные исследования докторанта Жунусовой М.А. представляют собой завершённый научно-практический труд, в котором ею достигнута поставленная цель и выполнены задачи.

Председатель: «рецензенты дали положительную оценку работе докторанта и не возражают о представлении данной работы к официальной защите. Предлагаю принять участие в обсуждении».

Заведующая кафедры Фармацевтических дисциплин и химии к.б.н., Лосева И.В.: «Диссертационная работа Жунусовой М.А. на тему: «Фармацевтическая разработка лекарственных средств из растительного сырья *Scabiosa ochroleuca* L. и *Scabiosa isetensis* L.», является завершённым исследованием в рамках поставленных задач и может быть представлена к официальной защите.

Представленная работа по объёму и содержанию соответствует современным требованиям к PhD докторским диссертационным работам. Исследования направлены на решение одной из актуальных и приоритетных задач фармацевтической отрасли – расширению номенклатуры отечественных лекарственных средств.

Считаю, что докторант выполнила основные задачи, работа имеет значительную практическую значимость и может быть рекомендовано к защите на заседании Диссертационного Совета».

Председатель: «По выполненному объёму диссертационной работы и полученным результатам исследований можно отметить высокий уровень научной работы в рамках поставленных задач. Актуальность работы, научная новизна и практическая значимость не вызывают сомнений, проведены полномасштабные исследования, докторант доложила основные результаты исследований, которые полностью подтверждают достижение цели.

Считаю, что докторант выполнила основные задачи, работа имеет значительную практическую значимость и может быть рекомендовано к защите на заседании Диссертационного Совета».

Председатель: «По выполненному объему диссертационной работы и полученным результатам исследований можно отметить высокий уровень научной работы в рамках поставленных задач. Актуальность работы, научная новизна и практическая значимость не вызывают сомнений, проведены полномасштабные исследования, докторант доложила основные результаты исследований, которые полностью подтверждают достижение цели. Считаю, что работа соответствует требованиям и может быть рекомендована к официальной защите в Диссертационный совет.

Председатель:

- Кто ещё желает выступить? Пожалуйста.
- Желающих нет.

Майра Абыловна, Вам предоставляется заключительное слово.

Председатель: «обсуждение диссертационной работы закончено. Прошу Вас проголосовать».

Результаты голосования по вопросу публичной защиты, в Диссертационном Совете «Фармация» по специальности 6D110400 – «Фармация» и 6D074800 – «Технология фармацевтического производства» КГМУ, диссертационной работы PhD докторанта Жунусовой М.А. по теме: «Фармацевтическая разработка лекарственных средств из растительного сырья семейства *Dipsacaceae*»: «за» - 11, «против» - 0, «воздержавшиеся» – 0.

ПОСТАНОВИЛИ:

1.Рекомендовать изменение темы диссертационной работы докторанта Жунусовой М.А. с «Фармацевтическая разработка лекарственных средств из растительного сырья семейства *Dipsacaceae*» на «Фармацевтическая разработка лекарственных средств из растительного сырья *Scabiosa ochroleuca L.* и *Scabiosa isetensis L.*».

2.Рекомендовать к публичной защите диссертационную работу М.А. Жунусовой по теме: «Фармацевтическая разработка лекарственных средств из растительного сырья семейства *Dipsacaceae*» на соискание степени доктора PhD, специальность 6D074800 - «Технология фармацевтического производства».

Председатель НЭК:

Секретарь:



Ивасенко С.А.

Медешова А.Т.