

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации *Рукавицыной Надежды Петровны* на тему:
«Современные подходы к составлению фармакопейных стандартов качества
на лекарственные средства растительного происхождения», представленной на
соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук
по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Диссертационная работа Рукавицыной Н.П. посвящена актуальной проблеме современной фармации, а именно, совершенствованию фармакопейных стандартов качества на лекарственное растительное сырье (ЛРС) и лекарственные препараты растительного происхождения (ЛПРП). В последние годы отмечается стабильный рост глобального рынка ЛПРП. Расширение ассортимента ЛПРП требует совершенствования методов их стандартизации и последующей оценки качества, что должно найти отражение в первую очередь в общих фармакопейных статьях (ОФС) и фармакопейных статьях (ФС) Государственной фармакопеи Российской Федерации, а затем в нормативной документации (НД) производителей.

Проведенный Рукавицыной Н.П. анализ отечественных и зарубежных фармакопейных стандартов качества на ЛРС и ЛПРП позволил выявить различия в содержании и подходах к их составлению и показать необходимость их гармонизации и унификации. Проведенная работа послужила основой для создания унифицированной структуры ФС на ЛРС и лекарственные растительные препараты (ЛРП), которая была приведена в соответствие с требованиями мировой фармакопейной практики. Материалы исследований по гармонизации фармакопейных требований к ЛРС и ЛРП включены в ОФС 1.5.1.0001.15 «Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения», впервые введенную в практику отечественного фармакопейного анализа.

В результате проведенного анализа действующих стандартов качества лекарственных средств, утверждённой НД на ЛРС и ЛРП были скорректированы основные нормативные требования по таким показателям, как «Измельченность», «Органическая примесь», «Минеральная примесь»,

«Влажность», «Зола общая» и «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте». В перечень показателей качества ЛРС впервые включены такие показатели как содержание тяжелых металлов и мышьяка, остаточные пестициды, что является важными факторами, определяющими доброкачественность сырья в условиях естественного и техногенного загрязнения окружающей среды. Полученные результаты включены в соответствующие ФС.

Важной научной новизной является определения показателей качества для свежего ЛРС. Так, впервые для свежего ЛРС разработаны методики определения влажности, золы общей и скорректирована методика определения золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте. Для определения показателя «Влажность» для свежего ЛРС Рукавицыной Н.П. впервые была показана перспективность использования влагомеров термографических инфракрасных, при условии валидации данной методики.

На основании проведенных экспериментальных исследований для свежего ЛРС определены точные навески и уточнена процедура пробоподготовки для определения показателей «Зола общая» и «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте».

Рукавицыной Н.П. проведены работы, позволившие разработать и впервые включить в издание ГФ XIII ОФС 1.4.1.0022.15 «Гранулы резано-прессованные». Предложен перечень показателей качества и нормативные требования к лекарственным препаратам в лекарственной форме (ЛФ) «гранулы резано-прессованные». Данная ЛФ впервые описана в мировой фармакопейной практике.

Основное содержание работы отражено в 12 публикациях, из которых 5 – в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Результаты работы доложены автором на научных конференциях различного уровня. Научная новизна диссертационной работы Рукавицыной Н.П. подтверждена двумя актами внедрения об использовании полученных результатов при разработке 6 ОФС и 55 ФС на ЛРС, вошедших в ГФ РФ XIII издания. Полученные результаты могут быть использованы на

фармацевтических предприятиях, при создании нормативной документации на ЛРС, лекарственные растительные препараты (ЛРП), а также ЛСРП.

Критические замечания отсутствуют.

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа *Рукавицыной Надежды Петровны* на тему: «Современные подходы к составлению фармакопейных стандартов качества на лекарственные средства растительного происхождения» представляет собой самостоятельную завершённую научно - квалификационную работу, выполненную по актуальной теме современной фармакогнозии и фармацевтической химии, полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в ред. Постановления Правительства РФ), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор - *Рукавицына Надежда Петровна* - заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Согласен на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных (в соответствии с требованиями Приказа Минобрнауки России № 662 от 01.07.2015 г.), необходимых для работы диссертационного совета Д 208.085.06.

Проректор по административно-кадровой и воспитательной работе, доцент,
и.о. заведующего кафедрой фармакогнозии
федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения
высшего образования

«Санкт-Петербургская государственная
химико-фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации,
г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А,
vladimir.luzhanin@pharminnotech.com

кандидат биологических наук,
специальность 03.02.01 – «Ботаника»

28 декабря 2017 года

Лужанин Владимир Геннадьевич

Подпись руки *Лужанин В.Г.*
удостоверяю *28.12.2017*
Начальник ОД *Лужанин И.С.*

