

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.

Расширение ассортимента лекарственных средств растительного происхождения (ЛСРП) требует совершенствования методов стандартизации и оценки их качества, а также качества лекарственного растительного сырья (ЛРС). Эта задача является одним из приоритетных направлений современного фармацевтического анализа, что свидетельствует об актуальности диссертационного исследования Рукавицыной Н.П. Требования к качеству указанных лекарственных средств регламентируются общими и частными фармакопейными статьями (ОФС и ФС), нормативной документацией производителя (НД). Действующие ОФС, ФС и созданные на их основе НД нуждаются в актуализации с целью гармонизации с требованиями ведущих фармакопей мира и унификации структуры документов. Следует отметить, что для производства ЛСРП, наряду с высушенным, зачастую используется и свежее ЛРС, методы стандартизации и оценки качества которого требует дополнения и корректировки. Увеличение ассортимента лекарственных препаратов растительного происхождения (ЛПРП) повышает значимость исследований по оптимизации существующих и разработке новых лекарственных форм (ЛФ) для ЛПРП, к числу которых относятся резано-прессованные гранулы.

В ходе проведения диссертационного исследования Рукавицыной Н.П. были проанализированы требования ОФС и ФС Государственных фармакопей СССР и Российской Федерации, а также зарубежных фармакопей различных изданий. Проведенные исследования позволили гармонизировать требования отечественных фармакопейных стандартов качества на ЛРС с требованиями мировых фармакопейных стандартов и создать или внести изменения в ряд ОФС. Так в ОФС «Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения», впервые включены показатели «Тяжелые металлы», «Остаточные количества пестициды», «Радионуклиды», исключены разделы «Числовые показатели» и характеристика фармакологического действия, раздел «Подлинность» усовершенствован, а также регламентирована унифицированная структура ФС на ЛРС.

Автором выполнены исследования, результаты которых были использованы при составлении ОФС «Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах», содержащей откорректированные методики таких показателей качества как «Измельченность», «Органическая примесь», «Минеральная примесь»,

«Влажность», «Зола общая» и «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте». В ходе проведения работы было установлено, что в отечественных нормативных документах, а также в зарубежных фармакопеях отсутствуют требования, предъявляемые к свежему ЛРС по таким показателям качества, как «Влажность», «Зола общая» и «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте». Исходя из итогов, диссертантом впервые предложены условия проведения анализа свежего ЛРС по показателям «Влажность» (в том числе впервые в отечественной фармакопейной практике предложен метод определения влажности в свежем ЛРС с помощью автоматических анализаторов влагосодержания) и «Зола общая», а также скорректирована методика определения содержания в нем золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте.

Результаты проведенного диссертационного исследования Рукавицыной Н.П. позволили теоретически и экспериментально обосновать технологию, а также перечень показателей качества ЛПРП в форме гранул и создать ОФС «Гранулы резано-прессованные», которая впервые включена в Государственную Фармакопею РФ XIII издания.

Основные положения и результаты диссертационного исследования Рукавицыной Н.П. отражены в 12 публикациях, из них 5 статей в рецензируемых изданиях, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук.

Научная новизна диссертационного исследования Рукавицыной Н.П. подтверждается наличием двух актов внедрения об использовании полученных в ходе работы результатов при разработке 6 ОФС и 55 ФС на ЛРС, вошедших в Государственную фармакопею РФ XIII издания. Основные положения и результаты диссертационной работы были доложены автором на научных конференциях и съездах различного уровня. Полученные результаты диссертационного исследования могут быть использованы на фармацевтических предприятиях, при создании нормативной документации на ЛРС, лекарственные растительные препараты (ЛРП), а также ЛСРП.

Критических замечаний нет.

Анализ автореферата показал, что диссертация *Рукавицыной Надежды Петровны* на тему: «Современные подходы к составлению фармакопейных стандартов качества на лекарственные средства растительного происхождения» представляет собой самостоятельную завершенную научно-квалификационную работу, в которой представлено решение поставленной цели по совершенствованию структуры и содержания фармакопейных стандартов качества на лекарственное растительное сырье и лекарственные препараты растительного происхождения, имеющей существенное значение для фармацевтической науки и практики. По актуальности, методическому уровню, научной новизне, объему проведенных исследований, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов диссертационная работа полностью соответствует требованиям п. 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением

Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.08.2017 г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, *Рукавицына Надежда Петровна* заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Я, Мирошниченко Юрий Владимирович, 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.

Заместитель начальника (по медицинскому снабжению)
Федерального государственного бюджетного военного образовательного
учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени
С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации –
главный специалист Министерства обороны Российской Федерации по
лекарственному обеспечению,
доктор фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация
фармацевтического дела), профессор
Заслуженный работник здравоохранения Российской Федерации

Мирошниченко Юрий Владимирович

«28» декабря 2017 г.

Подпись **Ю.В. Мирошниченко** заверяю



Служебный адрес (фактический и юридический):

194044, г. Санкт-Петербург ул. Академика Лебедева, д. 6,
Федеральное государственное бюджетное военное образовательное
учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени
С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации
Служебный телефон +7 (812) 541-86-74, +7 (812) 329-71-52;
e-mail: vmeda-na@mil.ru, сайт: <http://www.vmeda.spb.ru/>;
http://vmeda.org/kafedri_210.html