

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

заведующего кафедрой фармакогнозии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора фармацевтических наук, профессора, *Белоноговой Валентины Дмитриевны* по диссертации *Глущенко Светланы Николаевны* на тему: «Сравнительное фармакогностическое исследование листьев и побегов алоэ древовидного (*Aloe arborescens* Mill.) и алоэ вера (*Aloe vera* L. Ex Webb)», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

1. Актуальность выполненного исследования

В настоящее время интерес к созданию новых эффективных и безопасных лекарственных растительных препаратов с широким спектром действия, мягким терапевтическим эффектом и более низкой стоимостью, возрастает. Вместе с этим, изучение новых видов лекарственного растительного сырья (ЛРС) и оценка их качества является актуальной задачей современной фармации.

Особый интерес в этом отношении представляют растения рода Алоэ.

Представленная на отзыв диссертационная работа Глущенко С.Н. посвящена фармакогностическому исследованию двух видов алоэ, обоснованию целесообразности применения в фармацевтической и медицинской практике нового вида ЛРС «Алоэ листья и побеги свежие», а также препаратов на их основе.

Тема диссертационной работы является, несомненно, актуальной, поскольку препараты алоэ успешно применяются в отечественной и зарубежной медицинской практике в качестве слабительных, регенерирующих, общетонизирующих, и биостимулирующих лекарственных средств.

В диссертационном исследовании С.Н. Глущенко, посвященном фармакогностическому исследованию двух видов алоэ, представлено решение одной из задач современной фармацевтической науки, как



разработка методик анализа и сквозная стандартизация от лекарственного растительного сырья до препаратов на их основе, что позволит расширить ассортимент лекарственных препаратов, представленных на фармацевтическом рынке Российской Федерации.

2. Новизна исследования и полученных результатов, их достоверность

В ходе сравнительного морфолого-анатомического исследования листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера автором работы впервые выявлены, и описаны диагностические признаки, позволяющие идентифицировать указанные виды растений. Из листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера методом колоночной хроматографии в индивидуальной форме выделен ряд биологически активных соединений, идентификация которых проведена с помощью современных методов ^1H -ЯМР-, ^{13}C -ЯМР-спектроскопии, спектрофотометрии и масс-спектрометрии. В ходе анализа компонентного состава в листьях и побегах алоэ древовидного и алоэ вера идентифицированы доминирующие антраценпроизводные барбалоин и алоэ-эмодин.

Разработаны методики качественного и количественного анализа листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера с учетом доминирующего и диагностически значимого компонента барбалоина, проведена валидация.

Проведена стандартизация листьев и побегов алоэ древовидного и а. вера, разработаны показатели качества, и оформлен проект фармакопейной статьи «Алоэ листья и побеги свежие».

Подобран оптимальный состав дерматологической мази и суппозитория с соком алоэ древовидного, установлены показатели качества, для разработанных растительных препаратов: «Мазь с соком алоэ древовидного», «Суппозитории с соком алоэ древовидного».

Научная новизна диссертационных исследований Глущенко С.Н. подтверждена патентом на изобретение – «Способ получения суппозитория с соком алоэ древовидного»

Достоверность полученных результатов базируется на применении современных методик анализа и статистической обработки материала в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи РФ XIV издания; в использовании достаточного количества экспериментального материала, обеспечивающего репрезентативность выборок.

3. *Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации*

Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, базируется на достаточных по объему экспериментальных данных и количеству материала, современных методах исследования, тщательно выполненной статистической оценкой экспериментальных данных, осуществленной с использованием программ пакета MS Office в соответствии с требованиями ГФ РФ. Следует отметить, что автором проведен большой объем экспериментальной диссертационной работы.

4. *Значимость для науки и практики результатов диссертации, возможные конкретные пути их использования*

По результатам диссертационного исследования разработан проект фармакопейной статьи «Алоэ листья и побеги свежие».

Полученные автором результаты представляют интерес для внедрения в учебный процесс по курсам «Фармакогнозия» и «Фармацевтическая химия» медицинских и фармацевтических вузов, а также в научных исследованиях лекарственного растительного сырья содержащего антрагликозиды.

Разработанные сквозные унифицированные методики качественного и количественного исследования листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера и растительных препаратов на основе сока алоэ могут использоваться фармацевтическими предприятиями и центрами по контролю качества лекарственных средств.

Результаты диссертационного исследования используются в научном и учебном процессе:

- в ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России: на кафедре фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, кафедре фармацевтической технологии, кафедре управления и экономики фармации, кафедре химии фармацевтического факультета;

- в ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России: на кафедре управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии фармацевтического факультета;

- в производственном процессе ЗАО «Самаралектравы», в рабочем процессе ГБУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области»;

- ГАУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения», что подтверждено актами внедрения данных организаций.

5. Оценка содержания диссертации

Диссертационная работа построена по традиционному принципу и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, четырех глав собственного исследования, заключения, практических рекомендаций, списка литературы, состоящий из 133 источников, из которых 33 на иностранных языках. Работа иллюстрирована 29 таблицами и 51 рисунками.

Во введении обоснована актуальность темы, приведены цель и задачи диссертационной работы, раскрыта новизна и практическая значимость экспериментальных исследований, обозначены положения, выносимые на защиту.

Глава 1 посвящена литературному обзору данных о современном состоянии исследований листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера, в которой структурирована и резюмирована информация о химическом составе изучаемых растений, фармакологическому действию, а также применению в медицинской и фармацевтической практике.

В главе 2 описаны объекты и методы исследования, методики химического, физико-химического изучения лекарственного сырья и индивидуальных веществ.

В главе 3 представлены результаты сравнительного морфолого-анатомического исследования листьев и побегов алоэ древовидного, алоэ вера, алоэ пестрого, с использованием цифровых микроскопов и люминесцентного микроскопа.

В главе 4 приведены результаты фитохимического исследования биологически активных веществ листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера, в сравнительном аспекте.

В главе 5 отражены результаты исследований по разработке унифицированных методик стандартизации сырья алоэ древовидного и алоэ вера.

Глава 6 посвящена обоснованию состава, получения и оценке качества путем сквозной стандартизации новых лекарственных растительных препаратов «Мазь с соком алоэ древовидного», «Суппозитории с соком алоэ древовидного».

Основные положения диссертации отражены в 17 печатных работах, из них 5 статей в журналах, рекомендуемых ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации, и 1 статья в изданиях индексируемых в международных наукометрических базах (Scopus), получен 1 патент РФ на изобретение.

Изучение диссертационной работы Глущенко Светланы Николаевны с полным основанием позволяет заключить, что полученные автором научные результаты характеризуются внутренним единством и взаимосвязью, обеспеченны логикой планирования, а также способом его изложения. Проведенные исследования были направлены на достижение основной цели – сравнительному исследованию двух видов алоэ, обоснованию целесообразности применения в фармацевтической и медицинской практике

нового вида ЛРС «Алоэ листья и побеги свежие», а также разработке препаратов на их основе.

Задачи для достижения поставленной цели определили закономерный ход и логику научных исследований автора.

Диссертационная работа оформлена в соответствии с современными требованиями, материал хорошо и последовательно изложен.

Вместе с тем, несмотря на общую положительную оценку, по диссертационной работе Глущенко С.Н. возник ряд вопросов и замечаний.

1. Побеги и листья изучаемых видов собирались с растений, выращенных на кафедре ОрГМУ, время года, фаза вегетации, месяц заготовки у всех видов был одинаков?

2. В ФС «Алоэ листья и побеги свежие» в товарном определении указана заготовка с «2-3 х летних» растений, изучали ли Вы динамику накопления антраценпроизводных в сырье в зависимости от возраста растений?

3. Фармакопейная статья, разработанная Вами, предполагает в качестве производящих растений для заготовки сырья использовать оба вида алоэ, как равнозначные, почему тогда, разработаны Вами препараты мазь и суппозитории на основе только сока алоэ древовидного?

4. В главе 5 (стр.98) приведены данные по содержанию антраценпроизводных в сырье алоэ разного возраста от 3 до 5 летних, почему именно этот критерий? Почему в выводах к этой главе нет данных по этим исследованиям?

5. Таблицы 5.4 и 5.5 содержат данные по разработке числовых показателей, сырье с разных возрастных групп, заготовленных в разные месяцы, какова была цель данного исследования? В выводах нет отражения этих данных.

6. Материал, представленный в экспериментальной части на стр.113 логичнее было представить в литературном обзоре.

7. В работе имеются опечатки, несогласованность в предложениях стр. 12, 13, 16, 17, 18, 40, 72.

8. В списке литературы представлены источники 70-х годов и учебные пособия.

Однако, указанные замечания не принципиальны, вопросы носят уточняющий характер, и не снижают ценности и актуальности диссертационной работы по совершенствованию методов анализа лекарственного растительного сырья.

Диссертационная работа является законченным научным исследованием, написана литературным языком с использованием современных научных терминов, изложена последовательно и логично. Диссертация завершается заключением, в котором отражены основные результаты исследования, соответствующие поставленной цели и задачам.

6. Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Содержание автореферата Глущенко Светланы Николаевны полностью соответствует основным положениям и выводам диссертации. Диссертационная работа Глущенко С.Н. соответствует паспорту специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

7. Заключение о соответствии диссертации критериям «Положения о присуждении ученых степеней»

Таким образом, диссертационная работа Глущенко Светланы Николаевны на тему: «Сравнительное фармакогностическое исследование листьев и побегов алоэ древовидного (*Aloe arborescens* Mill.) и алоэ вера (*Aloe vera* L. Ex Webb)», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, является завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной задачи современной фармацевтической науки по изучению лекарственного сырья некоторых видов рода Алоэ, выделению биологически активных соединений из листьев и побегов алоэ

древовидного и алоэ вера, разработке и обоснованию целесообразности применения сквозных унифицированных методик качественного и количественного определения изучаемого сырья и разработанных препаратов на его основе.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа Глущенко Светланы Николаевны на тему: «Сравнительное фармакогностическое исследование листьев и побегов алоэ древовидного (*Aloe arborescens* Mill.) и алоэ вера (*Aloe vera* L. Ex Webb)» соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. постановления Правительства РФ от 20.03.2021 № 426), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Официальный оппонент

Заведующий кафедрой фармакогнозии

федерального государственного бюджетного

образовательного учреждения высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации,

доктор фармацевтических наук (15.00.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия), профессор

614990, Российская Федерация, Пермский край,

г. Пермь, ул. Полевая, д. 2.

ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России

Телефон: 8 (342) 238-43-38,

e-mail: belonogova@pfa.ru

Бел

Белоногова Валентина Дмитриевна

«18» 11 2021 г.

С отзывом ознакомлена
24.11.21

