

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

главного научного сотрудника отдела химии природных соединений
Центра химии и фармацевтической технологии Федерального
государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский
научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических
растений», доктора фармацевтических наук, профессора РАН
Зилфикарова Ифрата Назимовича 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

Актуальность выполненного исследования

Одним из актуальных направлений современной фармацевтической науки является исследование лекарственного растительного сырья (ЛРС), а также препаратов на их основе. В числе перспективных для создания новых лекарственных растительных препаратов (ЛРП) находится растения и сырье, содержащие антраценпроизводные, которые обуславливают разнообразное фармакотерапевтическое действие. Препараты на основе лекарственных растений активно используются для профилактики и лечения заболеваний органов и систем организма. Так, например, при заболеваниях желудочно-кишечного тракта широко используется ЛРП из свежего сырья растений рода алоэ. На сегодняшний день в Государственной фармакопее Российской Федерации XIV изд. (ГФ РФ) не представлена нормативная документация (НД) на ЛРС алоэ древовидного или алоэ вера, соответственно, отсутствуют методики качественного и количественного анализа биологически активных веществ (БАВ) данного сырья. В тоже время в ряде зарубежных фармакопей анализ и стандартизация свежих побегов и(или) листьев представителей рода алоэ предусмотрены, предложенные методики анализа имеют различные методологические подходы. Поэтому разработка новых методик анализа БАВ алоэ, в частности антрацен производных, является актуальной задачей.

Диссертация Глущенко С.Н. посвящена фармакогностическому исследованию суккулентного ЛРС, а именно листьев и побегов алоэ древовидного свежих и листьев алоэ вера свежих. В ней реализовано и представлено ряд задач, в т.ч. по разработке отвечающих современным требованиям методик анализа и стандартизации сырья исследуемых видов алоэ.

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 отличительные диагностические признаки для данных видов сырья.

Листов	Вкл. №	86
24	11	21
Самарский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации		
Тел./факс: 8 (845) 333-29-76		

Методом колоночной хроматографии из листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера выделены 3 индивидуальных соединения: барбалоин, известный как смесь изомеров алоина А и алоина В, алоэнин и алоэ-эмодин.

Глущенко С.Н. разработаны методики стандартизации листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера. Для целей качественного анализа предложен метод тонкослойной хроматографии с использованием стандартного образца барбалоина. В качестве метода количественного определения суммы антраценпроизводных в изучаемом сырье предложен метод дифференциальной спектрофотометрии в пересчете на барбалоин и абсолютно сухое сырье.

Разработан компонентный состав, обосновано использование сока, а также унифицированы методики стандартизации лекарственных растительных препаратов «Мазь с соком алоэ древовидного», «Суппозитории с соком алоэ древовидного» с методиками на сырье алоэ древовидное.

Для препаратов алоэ древовидного установлено противомикробное действие в отношении следующих микроорганизмов: *Micrococcus luteus*, *Bacillus subtilis*, *Staphylococcus aureus*.

Разработаны показатели качества листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера, в том числе числовые (содержания суммы антраценпроизводных в пересчете на барбалоин не менее 2%). В результате проведенных экспериментов разработан проект фармакопейной статьи «Алоэ листья и побеги свежие».

Научная новизна диссертационного эксперимента обоснована патентом РФ на изобретение № 2730845 «Способ получения суппозиториев с соком алоэ древовидного».

Достоверность полученных результатов подтверждается экспериментальными данными, которые были получены с использованием таких современных методов исследования, как цифровая микроскопия, тонкослойная хроматография, спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, масс-спектрометрия и статистически обработаны.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе, как и их достоверность, обусловлена использованием современных методов исследования при выполнении работы, существенным объемом экспериментальных данных, их непротиворечивостью с теоретическими положениями, тщательно выполненной статистической оценкой экспериментальных данных, осуществленной с использованием программ пакета MS Office в соответствии с требованиями ГФ РФ. Следует заметить, что диссертантом проведен большой объем экспериментальной работы.

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

Полученные автором результаты можно использовать в практической фармации. Так, возможно внедрение результатов на фармацевтических предприятиях и центрах контроля качества лекарственных средств для целей стандартизации лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, содержащих антраценпроизводные, в частности, листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера.

Результаты диссертационной работы могут быть использованы в учебном процессе в дисциплинах «Фармакогнозия», «Фармацевтическая химия» в медицинских и фармацевтических вузах при изучении БАВ, а также при выполнении курсовых и дипломных работ по соответствующей тематике.

На сегодняшний день результаты диссертационного исследования Глущенко С.Н. 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 на 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».

Таким образом, результаты проведенных Глущенко С.Н. исследований имеют научно-практическое значение и могут быть использованы в научных исследованиях, учебных процессах, а также на фармацевтических предприятиях.

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 в сравнительном плане представлены результаты морфолого-анатомического исследования листьев и побегов алоэ древовидного, алоэ вера, алоэ пестрого.

В главе 4 приведены результаты сравнительного химического исследования листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера.

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

Глава 6 посвящена обоснованию состава, методик получения и 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.

Диссертационная работа оформлена в соответствии с современными требованиями.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работа Глущенко С.Н. выполнена на высоком научном уровне с применением современных методов исследования. К каждой главе приводятся обобщающие тезисы и выводы, которые кратко и содержательно описывают промежуточные результаты исследования. Раздел «Заключение» отражает основные итоги научного исследования диссертанта.

В целом работа характеризуется теоретической и практической значимостью, заслуживает положительной оценки. Необходимо также подчеркнуть последовательность выполненных исследований, научный стиль изложения материала, как собственных исследований, так и данных других авторов.

В ходе ознакомления с содержанием диссертации вопросы и некоторые замечания:

1. Для чего в качестве одного из объектов исследования было выбрано сырье алоэ пестрого? По данному сырью возникло ряд вопросов: что известно о сырьевой базе данного сырья, насколько описанные морфологические признаки свежих листьев алоэ пестрого позволяют

- отличать их от листьев алоэ вера, является ли данное сырье примесью, допустимой или недопустимой, и др.?
2. В главе 2 приводится гистохимическая реакция обнаружения антрагликозидов, однако в главе 3 не приведены результаты микроскопии, которые отражают данный аспект. Хотелось бы уточнить, проводили ли Вы данную реакцию?
 3. В главе 3 приведены результаты люминесцентной микроскопии в виде микрофотоснимков. Уточните, с какими веществами может быть связана наблюдаемая люминесценция в разных структурах растения?
 4. Какими биологически активными веществами, на Ваш взгляд, обусловлена бактериостатическая активность мази с соком алоэ древовидного? И почему новые разработки предложены только на основе сырья алоэ древовидного?
 5. Подраздел 6.3, посвященный апробации методики количественного определения, применительно к выпускаемым лекарственным препаратам, носит избыточный характер, выпадает из общего содержания главы 6 и может быть упразднен без ущерба для работы.

В работе также отмечены опечатки и стилистические недостатки, которых, впрочем, немного. Указанные замечания не снижают ценность и общее положительное впечатление от выполненного диссертационного исследования.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Диссертация Глущенко С.Н. соответствует паспорту диссертации 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, а содержание автореферата полностью соответствует основным положениям и выводам диссертационной работы.

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)», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия является завершенной научно-квалификационной работой, в которой решен ряд важных научных задач современной фармации, включающих комплексное изучение новых видов сырья, как потенциальных источников новых лекарственных растительных препаратов, в частности ЛРС рода Алоэ, получение из сырья БАВ в индивидуальной форме, изучение химической

структуры индивидуальных соединений, а также разработку и обоснование методик стандартизации, показателей и норм качества ЛРС «Алоэ листья и побеги свежие».

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 № 842 от 24.09.2013 г. (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

Главный научный сотрудник отдела химии природных соединений федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР, 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр. 1, тел.: 8(495)3885509, e-mail: vilarnii@mail.ru; dagfarm@mail.ru), доктор фармацевтических наук (специальность 15.00.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия), профессор РАН

Зилфикаров Ифрат Назимович

«15» ноября 2021 г.

Подпись И.Н. Зилфикарова заверяю.
Ученый секретарь ФГБНУ ВИЛАР,
кандидат фармацевтических наук



О.А. Семкина

С отрывком
оригинала
Лист 24.11.21