



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
– ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО
УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

357532, Россия, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Калинина, 11
ОКПО 01962942 ИНН/КПП 3444048472/263243001 тел. (8793) 32-44-74, 32-92-66, факс 32-92-67

«10» 11 2021 г. № 01/3/3828
на № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ»

И. о. директора Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

Д.М.Н., доцент

Черников М.В.

«10» ноября 2021 г.

Лист № 7	Вкл. № 84
22	11 2021 г.
"Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации	
Тел./факс: 8 (846) 333-29-76	

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕГО УЧРЕЖДЕНИЯ

Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности 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 темы

Лекарственные растительные препараты с каждым днем становятся наиболее популярными и применяются как для лечения, так и для профилактики различных заболеваний. Растения рода Алоэ характеризуются разнообразием терапевтического действия (регенерирующего, общетонизирующего, адаптогенного, слабительного, а также биостимулирующего), что связано с широким спектром биологически активных веществ.

В Государственной фармакопее Российской Федерации XIV издания фармакопейные статьи на листья и побеги алоэ древовидного и алоэ вера не представлены. Следовательно, важным является изучение химического состава и определение возможных фармако-терапевтических свойств сырья растений рода Алоэ.

В Государственных фармакопеях зарубежных стран методики анализа листьев алоэ различаются между собой, поэтому требуется углубленное изучение листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера для определения диагностически значимых веществ, подбора оптимальных условий экстракции и экстрагента, а также разработки унифицированных методик качественного и количественного анализа.

Таким образом, диссертационное исследование Глущенко С.Н. по фармакогностическому исследованию листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера, направленное на поиск перспективных видов ЛРС и разработку методик анализа, является актуальным.

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России номер государственной регистрации темы 115042810034 до 14.05.2019, наименование НИОКР - «Комплексные исследования по разработке лекарственных средств природного и синтетического происхождения»; с 14.05.2019 номер государственной регистрации темы АААА-А19-119051490148-7, наименование НИОКР - «Химико-фармацевтические, биотехнологические, фармакологические и организационно-экономические исследования по разработке, анализу и применению фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов».

Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов

В результате сравнительного морфолого-анатомического исследования листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера выявлены важные диагностические признаки, характерные для каждого вида сырья, что

позволяет объективно идентифицировать близкородственные виды.

В ходе фитохимического исследования листьев и побегов алоэ древовидного выделены и распознаны с использованием инструментальных методов и химических превращений индивидуальные вещества: барбалоин, алоэ-эмодин и алоэнин. Причем было определено, что барбалоин является доминирующим и диагностически значимым БАВ для листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера.

Для определения подлинности ЛРС предлагаются метод спектрофотометрии, а также метод ТСХ, с использованием СО барбалоина. Для оценки количественного содержания суммы антрагликозидов в исследуемом сырье предлагается метод дифференциальной спектрофотометрии в пересчете на барбалоин.

Изучено противомикробное действие в отношении ряда микроорганизмов для препаратов на основе сгущенного сока алоэ древовидного. Разработаны показатели качества, испытания, а также состав и методики стандартизации ЛРП мазь и суппозитории с соком алоэ древовидного.

Разработанные методики качественного и количественного анализа листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера вошли в проект фармакопейной статьи «Алоэ листья и побеги свежие».

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций

Достоверность научных положений и выводов базируется на современных методах исследования, достаточном количестве экспериментальных данных, статистической обработке полученных результатов, а также их корректной трактовке.

Выводы и практические рекомендации также достоверны, так как вытекают из полученных результатов фармакогностического исследования.

Основные положения исследования доложены на Всероссийских, региональных конференциях и конгрессах.

По теме диссертации опубликованы 17 печатных работ, из них 5 статей в журналах, рекомендуемых ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации, и 1 статья в изданиях индексируемых в международной наукометрической базе Scopus, получен 1 патент РФ на изобретение – «Способ получения суппозитория с соком алоэ древовидного».

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Содержание автореферата и печатных работ соответствует материалам диссертации.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Результаты диссертационного исследования имеют научно-практическое значение для фармакогнозии и фармацевтической химии, в частности для целей разработки актуальных методик анализа и подходов к стандартизации ЛРС, содержащего антраценпроизводные.

В результате проведенных фармакогностических исследований разработаны подходы к стандартизации листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера. Проведено сравнительное морфолого-анатомическое исследование вышеуказанного сырья. Разработана методика количественного анализа антраценпроизводных в пересчете на барбалоин методом дифференциальной спектрофотометрии в листьях и побегах алоэ древовидного и алоэ вера. Изучена и определена антимикробная активность ЛРП на основе сгущенного сока алоэ древовидного.

Результаты проведенного диссертационного исследования позволили разработать проект фармакопейной статьи на новый вид лекарственного растительного сырья «Алоэ листья и побеги свежие».

Рекомендации по использованию результатов и выводов

Основные результаты диссертации, практические рекомендации, касающиеся вопросов стандартизации лекарственного растительного сырья, рекомендуется внедрять в практическую работу Центров сертификации и контроля качества лекарственных средств, фармацевтических предприятий и организаций, которые занимаются научными исследованиями в области фармакогнозии и химии природных соединений, для осуществления анализа ЛРС и ЛРП, содержащих антраценпроизводные.

Теоретические положения, сформулированные в диссертационном исследовании целесообразно применять в учебном процессе в дисциплинах «Фармакогнозия», «Фармацевтическая химия» в медицинских и фармацевтических вузах, а также при выполнении курсовых и дипломных работ по соответствующей тематике.

Результаты, полученные в ходе 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 с курсом

биотехнологий, кафедре управления и экономики фармации, кафедре химии институт фармации, 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». Акты внедрения приложены к диссертации.

Замечания по диссертационной работе

При общей положительной оценке диссертационной работы возникли следующие вопросы и замечания:

1. В главе 3 указывается об использовании цифровой микроскопии, однако по ходу изложения экспериментальной части и в выводах не понятно, каких результатов достиг автор при использовании этого метода, в сравнении, например, с широко используемой световой микроскопией.
2. По ходу описания микроморфологических признаков исследуемых видов автор в качестве характеристики алоиновых клеток указывает (стр. 57), что «в них и содержатся многочисленные биологически активные вещества, преимущественно фенольной природы» или, описывая люминесценцию клеточных стенок эпидермы (стр. 59), считает, что характерное свечение обусловлено «наличием простых фенольных соединений» и так далее при описании микроскопии исследуемых видов. Однако непонятно на основе чего делаются такие заключения, то ли это данные литературы (но нет ссылок на источники цитирования), то ли это мысли самого автора, которые, к сожалению, ничем не обоснованы.
3. В выводе №3 по главе 3 автор указывает, что сырье алоэ древовидного от сравниваемых видов можно отличить по особенностям свечения алоиновых клеток и клеточных стенок флоэмы и, что эти особенности обусловлены видовой специфичностью. Что подразумевается под «видовой специфичностью» непонятно. Это способность к накоплению биологически активных соединений, например, фенольных, о которых автор неоднократно замечает, или ещё что-то.
4. Из данных представленных в разделе 4.1.1 (последний абзац на стр. 70) следует, что изучение фактора удерживания (Rf) для барбалоина, алоэнина и алоэ-эмолина проводилось в однократной повторности. Так ли это?
5. На рис. 4 (стр. 71) отсутствуют обозначения (А, Б, и В), которые указаны в названии рисунка.

6. Описывая разработку метода количественного анализа листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера автор указывает, что «экстракция из анализируемых видов сырья проводилась с различными концентрациями экстрагента, в различных соотношениях «сырье-экстрагент», а также с вариацией времени экстрагирования на водяной бане (табл. 5.1). Однако из данных таблицы непонятно, почему автор выбирает именно эти параметры, проводя ограниченное количество исследований: почему выбрано время экстракции 30 минут, а не 20 или 15 минут; почему выбран экстрагент с содержанием спирта 60%, а не 70% или 50%; почему в качестве оптимального соотношения сырья – экстрагента указано 1:50, а не 1:40 или 1:60.

7. Диссертант в качестве нормы на исследуемое сырьё предлагает показатели: потеря массы при высушивании $\leq 10\%$, влажность $\geq 92\%$. Однако из данных табл. 5.4 непонятно какие значения в ней приведены – средние или какие-то другие, учитывалась ли ошибка определения? Кроме того, из выводов автора непонятно сырьё какого возраста он рекомендует, поскольку данные табл. 5.2 основаны на исследовании одно-пятилетних образцов, а данные табл. 5.4, 5.5 – одно-шестилетних.

8. В главе 6 автор приводит данные своих технологических исследований в рамках разработки и анализа дерматологической мази и суппозиторий, разрабатывает их состав, определяет степень высвобождения действующих веществ, обосновывает выбор основ. На наш взгляд это избыточные исследования в рамках заявленной специальности – 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Данные замечания и вопросы носят уточняющий характер и не снижают ценности выполненного диссертационного исследования.

Заключение

Диссертационная работа Глущенко Светланы Николаевны «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, является самостоятельным законченным научно-квалификационным исследованием по актуальной теме, результаты которой имеют существенное значение для современной фармакогнозии и фармацевтической химии.

В исследовании Глущенко С.Н. решена современная научная задача – изучение и обоснование использования листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера в фармацевтической и медицинской практике, обоснование подходов к стандартизации сырья растений рода Алоэ и выделение БАВ из листьев и побегов алоэ древовидного и алоэ вера.

Диссертационная работа Глущенко Светланы Николаевны соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении 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 её автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Отзыв на диссертацию обсужден на заседании кафедры фармакогнозии, ботаники и технологии фитопрепаратов Пятигорского медико-фармацевтического института, филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол №11 от «10» ноября 2021 г.)

Зам. директора по научной работе,
зав. кафедрой фармакогнозии, ботаники и технологии фитопрепаратов
Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Волгоградский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор
фармацевтических наук (15.00.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия),
профессор



Коновалов Дмитрий Алексеевич

Контактные данные:

357532, г. Пятигорск, проспект Калинина, 11

Тел: 8 (879) 32-92-67; e-mail: d.a.konovalov@pmedpharm.ru

«10» ноября 2021 г.



Подпись(и)
<i>Коновалов Д. А.</i>
Заверяю: <i>Ирина Владимировна</i>
Начальник отдела кадров
Пятигорского медико-фармацевтического института
филиала ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России

С отзывом ознакомлена
22.11.2021
[Signature]