



федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования

**«КУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

ул. К. Маркса, 3, г. Курск, 305041,
тел./факс: (4712) 58-81-37

<https://kurskmed.com> e-mail: kurskmed@mail.ru

06.09.2021 № 82/1815

На № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Курский государственный
медицинский университет»

Министерства

здравоохранения Российской Федерации
доктор медицинских наук, профессор



В.А. Лазаренко

«06» августа 2021 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕГО УЧРЕЖДЕНИЯ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-
практической ценности диссертации *Жданова Дмитрия Александровича* на
тему: «Исследование отдельных показателей качества лекарственного
растительного сырья различных морфологических групп», представленной
на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук
по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Актуальность темы

Согласно Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской
Федерации на период до 2025 года ключевым направлением является
создание отечественных, конкурентоспособных, безопасных и эффективных
лекарственных препаратов.

10	79
16	09
21	
"Курский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации	
Ул. К. Маркса, 3 (РФ) 305041	

В этой связи, актуальность приобретают лекарственные препараты растительного происхождения, изготовленные на основе лекарственного растительного сырья (ЛРС), которые становятся все более популярными и применяются как для лечения, так и для профилактики различных заболеваний. Это связано с тем обстоятельством, что лекарственные препараты на растительной основе обладают достаточно высокой эффективностью и мягкостью терапевтического действия при значительно меньших побочных эффектах относительно синтетических. Поэтому они нашли широкое применение в педиатрии, гериатрии, при беременности и лактации.

Учитывая вышесказанное, современные лекарственные средства для медицинского применения, в том числе ЛРС, должны быть безопасны и эффективны, что напрямую связано с развитием отечественной Государственной фармакопеи Российской Федерации (ГФ РФ) – одного из гарантов национальной безопасности России. Именно с этой целью необходимо разрабатывать и совершенствовать методы, подходы и методики анализа, включенные в ГФ РФ XIV издания, с учетом современных достижений науки и техники.

Таким образом, диссертационное исследование Жданова Д.А. является актуальным и позволяет решить вопросы современной фармацевтической химии и фармакогнозии в области разработки и совершенствования методик анализа ЛРС.

Диссертация Жданова Д.А. выполнена по плану научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России: «Химико-фармацевтические, биотехнологические, фармакологические и организационно-экономические исследования по разработке, анализу и применению фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов» (№ государственной регистрации АААА-А19-119051490148-7); «Комплексные исследования по разработке лекарственных средств природного и

синтетического происхождения» (№ государственной регистрации 115042810034).

Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов

В результате сравнительного исследования числового показателя «Влажность», проведенного двумя способами: фармакопейным (воздушно-тепловым) и инфракрасным термогравиметрическим (ИК ТГ), установлены и научно обоснованы предпочтительные степени измельчения и навески ЛРС (параметры подготовки аналитических проб) с целью определения влажности с использованием современного автоматического анализатора влагосодержания с керамическим нагревательным элементом (Sartorius MA-150).

На основании полученных данных Ждановым Д.А. разработаны новые и перспективные для включения в ГФ РФ методики ИК ТГ определения влажности 23 фармакопейных видов воздушно-сухого ЛРС 7 морфологических групп (кора, корни, листья, плоды, семена, трава и цветки), содержащие различные группы биологически активных соединений: эфирное масло, флавоноиды, антраценпроизводные, витамины и др.

Научная новизна разработанных ИК ТГ методик подтверждена патентами Российской Федерации на изобретение: № 2695662 «Способ определения влажности воздушно-сухого лекарственного растительного сырья плодов расторопши пятнистой» (регистрационный № 2019112566, от 24.04.2019 г., решение о выдаче патента 25.07.2019 г.) и № 2725133 «Способ определения влажности воздушно-сухого лекарственного растительного сырья плодов эфиромасличных растений семейства Сельдереиных» (регистрационный № 2019145632, от 30.12.2019 г., решение о выдаче патента 30.06.2020 г.).

Диссертантом изучены особенности работы с некоторыми свежими видами ЛРС – сочными плодами с мясистым гипантием (шиповника и

боярышника) и с использованием анализаторов влагосодержания с трубчатым электронагревателем (Sartorius MA-35) и карбоновым конвектором с полимерным напылением (ViBRA MD-83).

В ходе фитохимических исследований плодов шиповника, цветков пижмы обыкновенной и травы зверобоя, проводившихся Ждановым Д.А. с целью оценки соответствия требованиям ГФ РФ XIV издания, предложены пути решения актуальных вопросов контроля качества указанных видов.

Для плодов шиповника обоснована нецелесообразность качественного определения аскорбиновой кислоты в низковитаминных видах (*Caninae* Срег.). Кроме того, показана возможность совместного определения аскорбиновой кислоты и флавоноидов с использованием стандартного образца (СО) рутина, что особенно актуально для практической фармации в плане производства лекарственных препаратов с различной фармакологической активностью (витаминной, желчегонной).

С целью качественного анализа аскорбиновой кислоты в извлечениях из плодов шиповника разработана методика определения методом УФ-спектрофотометрии с твердофазной экстракцией на полиамиде, а также определены оптимальные условия разделения методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

Ввиду преобладания в цветках пижмы обыкновенной флавоноидных гликозидов, обуславливающих спектральные характеристики водно-спиртовых извлечений, научно обосновано определение суммы флавоноидов в пересчете на цинарозид и предложен объективный нижний предел содержания - не менее 1,7%.

С учетом проявления антидепрессантной активности препаратов на основе травы зверобоя установлена целесообразность определения второй группы биологически активных соединений - антраценпроизводных с нижним пределом содержания равным 0,1%.

По результатам экспериментальной работы, проведенной в рамках диссертационного исследования, Ждановым Д.А. разработаны изменения и

дополнения, впервые предлагаемые для внесения в фармакопейные статьи ГФ РФ:

Общие фармакопейные статьи (2)

- ОФС.1.1.0005.15 «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»;
- ОФС.1.5.3.0007.15 «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Частные фармакопейные статьи (23) на изученные виды ЛРС для которых разработаны методики определения влажности ИК ТГ способом с использованием автоматического анализатора влагосодержания с керамическим нагревательным элементом:

- ФС.2.5.0001.15 «Аллея корни (*Althaeae radices*)»;
- ФС.2.5.0057.18 «Аниса обыкновенного плоды (*Anisi vulgaris fructus*)»;
- ФС.2.5.0005.15 «Берёзы листья (*Betulae folia*)»;
- ФС.2.5.0070.18 «Девясилы высокого корневища и корни (*Inulae helenii rhizomata et radices*)»;
- ФС.2.5.0071.18 «Дуба кора (*Quercus cortex*)»;
- ФС.2.5.0012.15 «Душицы обыкновенной трава (*Origanum vulgare herba*)»;
- ФС.2.5.0015.15 «Зверобоя трава (*Hypericum herba*)»;
- ФС.2.5.0030.15 «Календулы лекарственной цветки (*Calendulae officinalis flores*)»;
- ФС.2.5.0018.15 «Кориандра посевного плоды (*Coriandri sativi fructus*)»;
- ФС.2.5.0021.18 «Крушины ольховидной кора (*Frangulae alni cortex*)»;
- ФС.2.5.0024.15 «Липы цветки (*Tiliae flores*)»;
- ФС.2.5.0026.15 «Льна посевного семена (*Lini usitatissimi semina*)»;
- ФС.2.5.0029.15 «Мяты перечной листья (*Menthae piperitae folia*)»;
- ФС.2.5.0031.15 «Пижмы обыкновенной цветки (*Tanacetum vulgare flores*)»;

- ФС.2.5.0032.15 «Подорожника большого листья (*Plantaginis majoris folia*)»;
- ФС.2.5.0035.15 «Расторопши пятнистой плоды (*Silybi mariani fructus*)»;
- ФС.2.5.0037.15 «Ромашки аптечной цветки (*Chamomillae recutita flores*)»;
- ФС.2.5.0040.15 «Солодки корни (*Glycyrrhizae radices*)»;
- ФС.2.5.0098.18 «Тмина обыкновенного плоды (*Cari carvi fructus*)»;
- ФС.2.5.0043.15 «Укропа пахучего плоды (*Anethi graveolentis fructus*)»;
- ФС.2.5.0102.18 «Фенхеля обыкновенного плоды (*Foeniculi vulgaris fructus*)»;
- ФС.2.5.0106.18 «Шиповника плоды (*Rosae fructus*)»;
- ФС.2.5.0055.15 «Эхинацеи пурпурной трава (*Echinaceae purpureae herba*)».

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций

Основные положения диссертационного исследования Жданова Д.А. доложены на областных, всероссийских и международных конференциях.

По теме исследования опубликовано 25 печатных работ, из них 3 статьи в журналах, рекомендуемых Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, в том числе 2 статьи в международных базах данных, получено 2 патента Российской Федерации на изобретение: № 2695662 «Способ определения влажности воздушно-сухого лекарственного растительного сырья плодов расторопши пятнистой» (регистрационный № 2019112566, от 24.04.2019 г., решение о выдаче патента 25.07.2019 г.) и № 2725133 «Способ определения влажности воздушно-сухого лекарственного растительного сырья плодов эфиромасличных растений семейства Сельдереиных» (регистрационный № 2019145632, от 30.12.2019 г., решение о выдаче патента 30.06.2020 г.).

Достоверность полученных результатов подтверждается адекватным выбором методов исследования, достаточным массивом экспериментальных данных и их математической обработкой, а также корректной интерпретацией и подробным обсуждением.

Содержание автореферата полностью соответствует материалам диссертации.

Значимость полученных результатов для науки и практики

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

Результаты исследования Жданова Д.А. внедрены в научно-образовательную деятельность СамГМУ на кафедрах Института фармации (акты внедрения от 20 января, 22 января, 17 марта, 03 апреля 2021 г.); в практическую деятельность ГБУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области» (акты внедрения от 10 декабря 2019 г., 11 февраля 2020 г.), ЗАО «Самаралектравы» (акты внедрения от 14 августа и 25 ноября 2019 г., 03 декабря 2020 г.), ООО «Самарская фармацевтическая фабрика» (акт внедрения от 19 января 2021 г.), ООО «Лекарь» (акт внедрения от 25 января 2021 г.).

Рекомендации по использованию результатов и выводов

Основные результаты диссертации Жданова Дмитрия Александровича, практические рекомендации, касающиеся вопросов стандартизации ЛРС и препаратов на его основе, рекомендуется внедрять в практическую работу центров сертификации и контроля качества лекарственных средств,

фармацевтических предприятий и организаций, занимающихся научными исследованиями в области фармакогнозии и химии природных соединений.

Теоретические положения, сформулированные в диссертационном исследовании целесообразно использовать в научно-педагогическом процессе медицинских и фармацевтических вузов в курсах дисциплин «Фармакогнозия», «Фармацевтическая химия» и др.

При общей положительной оценке диссертационной работы Жданова Д.А. возникли следующие вопросы и замечания:

1. Чем обусловлен выбор именно этих 23 видов лекарственного растительного сырья для разработки методик определения влажности, новым для фармацевтической практики инфракрасным термогравиметрическим методом?
2. Как в разных морфологических группах растительного сырья в итоге соотносятся результаты сравнительного исследования числового показателя «Влажность», проведенного двумя способами: фармакопейным (воздушно-тепловым) и инфракрасным термогравиметрическим? Должны ли, на Ваш взгляд, быть пересмотрены другие числовые показатели для исследованных видов растительного сырья?
3. Почему большую часть серий экспериментов по определению влажности воздушно-сухого растительного сырья Вы выполнили с использованием автоматического анализатора влагосодержания с керамическим нагревательным элементом (Sartorius MA-150), чем с трубчатым электронагревателем (Sartorius MA-35) и карбоновым конвектором с полимерным напылением (ViBRA MD-83)?
4. В каких случаях целесообразно проводить идентификацию аскорбиновой кислоты в водных извлечениях плодов шиповника методами спектрофотометрии и ВЭЖХ?
5. В работе встречаются отдельные опечатки и некоторые стилистически неудачные выражения.

Данные замечания и вопросы носят уточняющий характер, не снижают ценности выполненного диссертационного исследования и могут быть устранены в ходе дальнейших исследований.

Заключение

Диссертационная работа Жданова Дмитрия Александровича «Исследование отдельных показателей качества лекарственного растительного сырья различных морфологических групп», представленная на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук, является самостоятельным законченным научно-квалификационным исследованием по актуальным направлениям фармацевтической химии и фармакогнозии.

В исследовании Жданова Дмитрия Александровича решена важная современная научная задача по обоснованию использования современного ИК ТГ способа определения влажности воздушно-сухого ЛРС в фармацевтической практике, а также разработке объективных подходов к контролю качества и стандартизации некоторых видов ЛРС с учетом современных данных о химическом составе.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Жданова Дмитрия Александровича 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 ее автор – Жданов Дмитрий Александрович заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Отзыв на диссертацию обсуждён на заседании кафедры фармакогнозии и ботаники федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол № 1 от «31» августа 2021 года).

Заведующий кафедрой фармакогнозии и ботаники федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, профессор (15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия)



Бубенчикова Валентина Николаевна

Контактные данные:

305041, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 3

тел.: 8 (4712) 58-07-39,

адрес электронной почты: BubenchikovaVN@kursksmu.net

«31» августа 2021 года

Подпись профессора В.Н. Бубенчиковой заверяю
Начальник управления персоналом
и кадровой работы



Н.Н. Сорокина

«31» августа 2021 года

С отзывом ознакомлен
16.09.2021 

