

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации **Рязановой Татьяны Константиновны** на тему: **«Теоретическое и экспериментальное обоснование подходов к стандартизации лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, содержащих биологически активные вещества ароматической и терпеноидной природы»**, представленной в диссертационный совет Д 208.085.06, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет»» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.2. – Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Лекарственные препараты на основе растительного сырья, в том числе и содержащие биологически активные вещества ароматической и терпеноидной природы, широко используются в современной фармацевтической практике. Поэтому изучение их фармакологической активности, качественного и количественного состава вторичных метаболитов растений, обоснование методов стандартизации представляется актуальной задачей.

Научная новизна работы. В работе научно обоснованы новые подходы к стандартизации исследуемых фармакопейных растений (корни солодки, корни аралии маньчжурской, листья толокнянки обыкновенной, листья брусники обыкновенной, корневища с корнями родиолы розовой, кора сирени, корневища с корнями элеутрококка колючего, цветков бессмертника песчаного, листьев алоэ древовидного) с учетом данных о качественном составе групп биологически активных веществ. Впервые выделено из листьев толокнянки обыкновенной вещество - этиловый эфир *n*-дигалловой кислоты, которое является новым природным соединением. Автором получено 9 патентов РФ на изобретения: «Способ получения вещества, обладающего диуретической активностью», «Сироп из смеси аммонийных солей аралозидов», «Сироп из настойки аралии маньчжурской», «Способ получения вещества, обладающего антибактериальной и противогрибковой активностью», «Сироп из плодов жостера слабительного», «Сироп из листьев сенны остролистной», «Сироп крушины ломкой» и др.

Достоверность экспериментальных результатов и сделанных на их основе выводов определяется классическим построением исследовательской части работы, использованием современных инструментальных методов, в том числе высокоэффективной микроколоночной жидкостной хроматографии и газовой хроматографии. В работе использованы фармакологические модели определения диуретической и антимикробной активностей. Выводы базируются на результатах, полученных с использованием надлежащей статистической обработки.

Теоретическая и практическая значимость работы. Методики анализа, разработанные автором, а также значения показателей качества для исследуемых лекарственных препаратов растительного происхождения («Алоэ древовидного листья свежие», «Солодки голой корни», «Родиолы розовой корневища и корни», «Сирени обыкновенной кора», «Толокнянки обыкновенной листья», «Брусники обыкновенной листья», «Аралии маньчжурской корни», «Кверцетин-стандартный образец», «Рутин-стандартный образец», «Дигидрокверцетин-стандартный образец», «Сирингин-стандартный образец», «Розавин-стандартный



образец», «Салидрозид-стандартный образец») отражены в проектах фармакопейных статей.

Автором опубликованы 59 научных работ по теме диссертации, в том числе 20 (из них 13 Scopus) статей в журналах перечня рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, а также получены 9 патентов Российской Федерации. Результаты диссертационной работы были доложены на научных конференциях с международным и всероссийским участием.

Материалы диссертации изложены в автореферате в логической последовательности, результаты исследований представлены в виде рисунков и таблиц. Несмотря на высокий уровень выполненной работы есть несколько замечаний:

1. Страницы автореферата следовало пронумеровать.
2. Учитывая, что в течение трех лет выходит восемь дополнений к действующей Европейской фармакопее, следует указывать не «Европейская Фармакопея X издания», а «Европейская фармакопея 10.0».
3. Кроме самостоятельно заготовленного сырья, автор в качестве объектов исследования использует различные ЛРП и БАДы. Необходимо было указать, какие из объектов относятся к лекарственным растительным препаратам и, следовательно, их качество (в том числе и по показателям «подлинность» и «количественное содержание») подтверждено фармацевтическим предприятием, а какие относятся к БАДам.
4. Для прослеживаемости и обоснования пригодности использования стандартных образцов (стандартных материалов) для исследований предпочтительнее указывать их CAS-номера, а также номера серий (партий) поставок.
5. Валидация методик проводилась не в объеме требований фармакопей, поэтому следовало прямо указать, что проводилась частичная валидация методик. Тем более, что трансфер методик от микроколоночной хроматографии к обычному варианту ВЭЖХ в диссертации не описан. Поэтому до предварительного обсуждения о включении разработанных методик в фармакопею необходимо провести трансфер и межлабораторные сличения методик.
6. При проведении исследований по влиянию концентрации спирта на полноту экстракции предпочтительнее использовать концентрации спирта с шагом 10% (а не только 0, 40, 70, 95%), а также пробовать использовать и другие водно-органические смеси.
7. Для указания фармакологической (группы) активности предпочтительнее использовать АТХ-классификацию (т.е. писать не «антисептическая активность», а «противомикробная активность»).
8. Значащие цифры при представлении результатов исследований следует округлять до наименьшего количества значащих цифр при проведении испытаний, т.е. при использовании мерной пипетки 1-ого класса (или класса А) и объемом 5,00 мл правомерно указывать три значащих цифры. При представлении методики желательно рассчитывать неопределенность результатов измерений (методики).
9. При обосновании нижних пределов содержания биологически активных веществ необходимо учитывать все параметры: условия произрастания,



период заготовки и условия сушки растительного сырья.

Вышеперечисленные замечания не снижают научной и практической значимости работы.

Таким образом, диссертационная работа Рязановой Т.К. на тему: «Теоретическое и экспериментальное обоснование подходов к стандартизации лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, содержащих биологически активные вещества ароматической и терпеноидной природы» является законченным научным исследованием, в котором решена современная актуальная научная проблема фармакогнозии и фармацевтической химии: разработаны методологические подходы к стандартизации ряда лекарственных растительных препаратов, содержащих вещества ароматической и терпеноидной природы. Результаты диссертационного исследования по научной новизне, практической и теоретической значимости соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства РФ от 21.04.2016 г. №335, от 02.08.2016 г. №748, от 29.05.2017 г. №650, от 28.08.2017 г. №1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 26.05.2020 г. №751), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор – Рязанова Татьяна Константиновна – заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. - Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

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 генерального директора  
по качеству ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»,  
доктор фармацевтических наук (14.04.02 –  
фармацевтическая химия, фармакогнозия), доцент

«05» 09 2022 г.

Моисеев Дмитрий Владимирович

Подпись д-ра фарм.наук Д.В. Моисеева заверяю:

Уполномоченное лицо по качеству  
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

Ю.А.Погарцева

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

171130, Тверская обл, Вышневолоцкий р-он, Зеленогорский п., Советская, дом № 6 А; (48233) 77-166, e-mail: d.moiseev@dekopharm.ru