

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 на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Проблема стандартизации лекарственного растительного сырья (ЛРС) и лекарственных растительных препаратов (ЛРП) сохраняет свою актуальность в связи с появлением новых данных о химическом составе и свойствах биологических активных соединений (БАС) ЛРС и ЛРП, их биологической активности, новых инструментальных возможностей, разработки и регистрации стандартных образцов веществ, содержащихся в растении. В рамках диссертационного исследования *Рязановой Т.К.* в качестве возможных решений проблемы предлагаются методологические подходы к выбору метода анализа и разработки методики анализа БАС в ЛРС и ЛРП.

Сравнение методов, используемых для анализа ЛРС и ЛРП на его основе, также показывает, что актуальной проблемой остается недостаточное соблюдение применения принципов «сквозной» стандартизации в ряду «сырье-фармацевтическая субстанция-препарат», и *Рязановой Т.К.* сформулированы принципы системного подхода к стандартизации, которые позволяют оценить соответствие методик анализа для ЛРС и препаратов на его основе.

В диссертационной работе использованы хроматографические, спектрофотометрические методы, методы статистической обработки данных. Эфирные масла получали в соответствии с требованиями ОФС.1.5.3.0010.15 (Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издания) и указаниями фармакопейных статей на соответствующий вид ЛРС.

Диссертантом подробно рассмотрены вопросы ассортимента и применения стандартных образцов растительного происхождения в

Государственной Фармакопее Российской Федерации и Европейской Фармакопее, выявлены несовершенства методологических подходов к анализу некоторых видов ЛРС и ЛРП. Разработаны и валидированы методики количественного анализа БАС в ЛРС и ЛРП солодки голой и уральской, аралии маньчжурской, толокнянки обыкновенной, брусники обыкновенной, бессмертника песчаного, родиолы розовой, сирени обыкновенной, элеутерококка колючего, алоэ древовидного. Обоснована возможность применения газохроматографического профиля для анализа компонентного состава эфирных масел видов ЛРС, биологическая активность которых обусловлена наличием этих масел. Научно обосновано использование в методиках качественного и количественного анализа стандартных образцов сирингина (сирени обыкновенной кора, элеутерококка колючего корневища и корни), розавина и салидрозида (родиолы розовой корневища и корни), глицирама и ликуразида (солодки корни), суммы аммонийных солей аралозидов (аралии маньчжурской корни), арбутина (толокнянки обыкновенной листья, брусники обыкновенной листья), смеси алоинов А и В и алоэина (алоэ древовидного листья свежие). Разработаны проекты ФС на СО «Розавин-стандартный образец», «Кверцетин-стандартный образец», «Рутин-стандартный образец», «Дигидрокверцетин-стандартный образец», «Салидрозид-стандартный образец», «Сирингин-стандартный образец», которые будут рекомендованы для включения в Государственную фармакопею РФ.

Впервые из листьев толокнянки обыкновенной выделены этиловый эфир *n*-дигалловой кислоты (впервые выделен из объектов природного происхождения), для которого продемонстрирована антибактериальная активность в отношении тестовых грамположительных и грамотрицательных бактерий, и 1,3,6-тригаллоилглюкоза (впервые выделен из листьев толокнянки), для которой показана диуретическая и салуретическая активность с 4- и 24-часовым экспериментом. Разработан новый способ получения суммы сапонинов из корней аралии маньчжурской.

Диссертантом предложены способы получения лекарственных растительных препаратов «Толокнянки сироп», «Брусники сироп», «Аралии сироп», «Сироп из суммы аммонийных солей аралозидов», «Сирени настойка», «Элеутерококка сироп», «Крушины сироп», «Жостера сироп», «Сенны сироп», внедрение которых позволит расширить ассортимент российских лекарственных препаратов.

Основные положения диссертации отражены в 59 публикациях, в том числе 20 статей в журналах, рецензируемых ВАК Минобрнауки России, из них 13 работ в журналах, индексируемых в международной наукометрической базе данных Scopus. В Государственную фармакопею Российской Федерации XIV издания включены три фармакопейные статьи, разработанные при участии автора.

Научная новизна подтверждена наличием 9 патентов РФ на изобретения. Результаты работы неоднократно обсуждены на региональном, всероссийском и международном уровнях. Полученные результаты исследования в практической работе ГБУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области», ЗАО «Самаралектравы», ООО «БЭГРИФ», а также в учебном процессе на кафедрах фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, управления и экономики фармации, фармацевтической технологии с курсом биотехнологий ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, фармакогнозии с курсом ботаники и основ фитотерапии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России, фармакогнозии ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России.

Критических замечаний нет.

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа Рязановой Татьяны Константиновны «Теоретическое и экспериментальное обоснование подходов к стандартизации лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, содержащих биологически активные вещества ароматической и терпеноидной природы» представляет

