

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации *Шамилова Арнольда Алексеевича* на тему: «Экспериментально-теоретическое обоснование подходов к стандартизации некоторых видов родов *Arctostaphylos* Adans., *Vaccinium* L., *Prunella* L. как потенциальных источников фенольных соединений и перспективы их использования в фармации», представленной на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Диссертационная работа Шамилова А.А. посвящена вопросам комплексного исследования растений, содержащих преимущественно фенольные соединения. Большинство видов ЛРС ГФ XV стандартизуют по содержанию фенольных соединений. В частности, 67 из 107 фармакопейных статей (ФС) на лекарственное растительное сырье (ЛРС) включают определение содержания: флавоноидов – 39 (36,4 %), дубильных веществ – 9 (8,4 %), антраценпроизводных – 6 (5,6 %), лигнанов – 4 (3,7 %), фенологликозидов – 3 (2,8 %), фенолокислот – 3 (2,8 %), фенилпропаноидов – 2 (2,8 %), кумаринов – 1 (1,4 %). В связи с развитием аналитической приборной базы наблюдается тенденция к разработке, совершенствованию, унификации и валидации новых и уже существующих методик контроля качества сырьевых источников растительного происхождения. На примере Государственной фармакопеи Российской Федерации XIV издания по сравнению с ГФ СССР 11 издания прослеживается увеличение количества фармакопейных статей на ЛРС с 82 до 107, а также заметное улучшение их методического обеспечения. Кроме того, прослеживается тенденция к использованию в оценке качества ЛРС и ЛРП, как правило, не одной, а нескольких групп БАС.

Шамиловым А.А. в результате комплексного исследования сырьевых источников, содержащих в качестве ведущей группы БАС - фенольные соединения, был разработан методологический подход исследования ЛРС, который апробирован на ЛРС растений, относящихся к различным семействам и родам (в том числе фармакопейные и нефармакопейные виды ЛРС). Предложенный автором методологический подход включает сочетание методов и методик, позволяет избегать ошибки при заготовке и установлении подлинности производящего растения и его сырья, а также рационально, и обосновано подходить к выбору методов качественного и количественного анализа при разработке критериев стандартизации на примере ЛРС, содержащего фенольные соединения. Методология, представленная в виде алгоритма, позволяет определять подлинность как близкородственных, так и гибридных форм растений с возможностью привлечения в качестве

дополнительного метода ДНК-штрихкодирование. Результаты фитохимического исследования, определения основного состава и установления доминирующего компонента в смеси фенольных соединений позволяют совершенствовать фармакопейные методики, а также разрабатывать новые методики для впервые введенных проектов ФС на перспективные виды сырья. Автором унифицирована пробоподготовка для показателей «Определение основных групп биологически активных веществ» (ТСХ), «Количественное определение» по сумме веществ (УФ спектроскопия) и доминирующему компоненту с привлечением сепарационного метода анализа (ВЭЖХ и КЭ). Результаты изучения и определения химической структуры отдельных веществ, являются ключевыми основами для формирования автором методологии их получения. Это, в свою очередь, открывает перспективы для фармакологических исследований и расширения ассортимента отечественных стандартных образцов. Продемонстрирован поливалентный профиль активности ЛРС в зависимости от выбранного экстрагента и полученной группы веществ. Учтено наличие в суммарном извлечении содержание других БАС – биополимеров и макро- и микроэлементов, что позволяет не только прогнозировать фармакологические виды активности, но и рационально подходить к разработке лекарственной формы. Один из перспективных аспектов - установление критериев и разработка алгоритмов выбора методов для определения подлинности, установления химического профиля и оценки качества ЛРС, а также прогнозирования фармакологической активности полученных извлечений на основе расшифрованного химического профиля. Таким образом, работа посвящена решению актуальной проблемы фармацевтической науки и практики - разработке новых подходов и совершенствованию стандартизации ЛРС на примере видов, содержащих в качестве ведущей группы БАС фенольные соединения.

Научная новизна заключается в разработке методологического подхода (в виде алгоритма) к стандартизации ЛРС, содержащего в качестве основной группы БАС фенольные соединения с использованием современных методов и методик исследования подлинности и доброкачественности ЛРС, которые позволяют определить химический профиль и фармакологическую активность исследуемых видов сырья.

Практическая значимость работы подтверждена разработанными методиками определения подлинности и качества ЛРС, а также обоснованием предельных значений показателей качества для изучаемых объектов «Толокнянки обыкновенной листья», «Брусники обыкновенной листья». Данные результаты вошли в проекты ФС, которые внесены в ГФ РФ

XIV издания. Также установлены нормы показателей качества, которые вошли в проекты ФС на «Черники листья», «Голубики обыкновенной листья», «Клюквы болотной побеги» и «Черноголовки травы» (компания «Марьин Луг» ИП Повышева). На все вышеперечисленные виды ЛРС разработаны инструкции по сбору и сушки, которые утверждены в Перкальском дендрологическом парке Ботанического института им. В.Л. Комарова РАН (БИН РАН). Результаты диссертационного исследования находят применение в учебной работе, используются в учебном процессе на кафедре фармацевтической химии и фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный университет», а также для входного контроля качества ЛРС на фармацевтическом производстве ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО».

Результаты диссертационной работы отражены в 21 опубликованной печатной работе, в том числе 21 статье - в журналах из списка ВАК, 8 статей в базе данных Scopus; в том числе 12 статей в журналах, которые включены в международные базы данных. Получен 1 патент на изобретение: «Биологически активная добавка, обладающая актопротекторной активностью».

Достоверность научных положений подтверждена значительным объемом экспериментальных данных, их статистической обработкой, результаты получены с применением современного и поверенного оборудования.

Автореферат оформлен в соответствии с требованиями, написан хорошим языком, наглядно иллюстрирован, четко структурирован, выводы обоснованы и логично следуют из поставленных задач.

Однако, при знакомстве с авторефератом появился вопрос: Какие элементы, кроме свинца, кадмия, ртути и мышьяка необходимо определять и нормировать в лекарственном растительном сырье, содержащем фенольные соединения?

Заключение. Анализ автореферата показал, что диссертационная работа *Шамилова Арнольда Алексеевича* «Экспериментально-теоретическое обоснование подходов к стандартизации некоторых видов родов *Arctostaphylos* Adans., *Vaccinium* L., *Prunella* L. как потенциальных источников фенольных соединений и перспективы их использования в фармации» представляет собой самостоятельную законченную научно-квалификационную работу в которой содержится решение важной научной проблемы в области фармацевтической химии и фармакогнозии, полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых

степеней», утвержденного постановлением правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в ред. постановления Правительства РФ от 25.01.2024 г. № 62), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор – *Шамилов Арнольд Алексеевич* – заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Согласна 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 21.2.061.06.

Профессор кафедры фармацевтического естествознания
федерального государственного автономного образовательного учреждения
высшего образования Первый Московский государственный медицинский
университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения
Российской Федерации (Сеченовский Университет)

119048, Россия, Москва,

ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

тел.: 8(916) 717-62-58, e-mail: gravel_i_v@staff.sechenov.ru

доктор фармацевтических наук (3.4.2 – фармацевтическая химия,
фармакогнозия),

профессор

«6» сентября 2024 г.

Гравель Ирина Валерьевна

