

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор АО «ЮКМА»

Сейтжанова Ж.С.



2025 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

на диссертацию Самадова Баходиржона Шариповича на тему «Разработка технологии галенового препарата на основе “*Momordica charantia* L”, культивируемый в Бухарской области Республики Узбекистан», представленной на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств.

Соответствие темы и содержания диссертации паспорту научной специальности. Тематика и содержание диссертационной работы Самадова Б.Ш. на тему «Разработка технологии галенового препарата на основе “*Momordica charantia* L”, культивируемый в Бухарской области Республики Узбекистан» посвящена актуальной научной проблеме, разработка лекарственных форм для лечения СД, что является глобальной в сфере здравоохранения и полностью соответствуют паспорту научной специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств.

В исследовании представлены основные научные положения, отражающие актуальность выбранного направления, новизну применённых подходов, достоверность полученных результатов и их практическую значимость. Особое внимание в работе уделено на разработку галенового препарата для лечения СД на основе плодов лекарственного растения *Momordica charantia* L., разработка состава, технология получения нового препарата, стандартизация полученной лекарственной формы, что подтверждает комплексной и обоснованный подход к исследуемой проблеме.

Диссертационная работа Самадова Б.Ш. на тему «Разработка технологии

галенового препарата на основе “*Momordica charantia* L”, культивируемый в Бухарской области Республики Узбекистан» соответствует паспорту ВАК при Президенте Республики Таджикистан по специальности 14.04.01 - Технология получения лекарств: пункту 1 (исследования теоретических основ фармацевтической технологии, валидации, управление рисками, перенос технологий с этапа фармацевтической разработки в серийное производство), 3 (разработка технологии получения субстанции и готовых лекарственных форм) и 4 (исследования по изучению особенностей технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ) паспорта специальности «Технология получения лекарств». Тема настоящей диссертационной работы находится в русле приоритетных научно-исследовательских направлений, определённых в государственных стратегиях и программах Республики Узбекистан и Республики Таджикистан и Республики Казахстан.

Актуальность темы исследования. Сахарный диабет (СД) — это серьезная хроническая патология, влияющая на жизнь миллионов людей на всех континентах. По оценкам Международной Федерации Диабета (IDF), в 2021 году во всём мире насчитывалось 537 миллионов взрослых с данным заболеванием.

Эксперты отмечают устойчивый рост этой цифры, и к 2045 году ожидается, что число пациентов с СД увеличится до 783 миллионов. СД является третьей по распространенности причиной смерти в мире после сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний.

В Узбекистане, Таджикистане и в Казахстане ситуация с СД также является важной проблемой здравоохранения. В 2020 году в Узбекистане было зарегистрировано 257 457 случаев СД, включая 3263 детей и подростков. В Таджикистане за тот же период было зарегистрировано 48 000 случаев СД.

Исходя из этого, разработка новых лекарственных форм растительного происхождения для лечения сахарного диабета продолжает оставаться актуальной задачей фармацевтической технологии.

Для реализации указанной задачи исследование лекарственных растений имеет большое значение. Это позволяет создавать новые препараты, улучшить качество

существующих, а также обеспечивать население и лечебно-профилактических учреждений эффективными средствами лечения.

Кроме того, выращивание лекарственных растений, содержащих подобные биологически активные вещества позволяет сократить затраты, способствует экономической доступности лекарственных средств как для пациентов, так и лечебно-профилактических учреждений.

В данной диссертационной работе приводятся результаты научных исследований по разработке жидкого экстракта плодов лекарственного растения *Momordica charantia* L. с изучением его фармакологической активности по сравнению с другими лекарственными средствами и методами лечения.

Результаты исследования подтверждают рациональность подобного подхода для решения таких задач, как подбор доз антидиабетических средств и снижения побочных эффектов. С учётом вышеизложенного, была разработана технология получения жидкого экстракта плодов *Momordica charantia* L.

Научная новизна и достоверность полученных результатов. Впервые проведено микроскопическое и фитохимическое исследования растения *Momordica charantia* L., выращенного в Бухарской области Республики Узбекистан. Впервые проведено фармако-технологические, физико-химические исследования сырья данного лекарственного растения и исследуемого жидкого экстракта.

Впервые проведены методики идентификации и количественного определения макро и микроэлементного состава, действующих веществ в составе разработанного жидкого экстракта.

На основании данных исследований была впервые разработана технология получения жидкого экстракта плодов растения *Momordica charantia* L. Впервые проведена стандартизация жидкого экстракта плодов растения *Momordica charantia* L.

Определены оптимальные условия хранения жидкого экстракта и его стабильность в течение установленного срока.

С использованием биологических методов исследована безопасность, а также острая и хроническая токсичность экстракта. Эксперименты на модели аллоксанового диабета первого типа и модели дексаметазонового сахарного диабета

второго типа подтвердили гипогликемическое действие экстракта у экспериментальных животных, а также его способность восстанавливать функции поджелудочной железы. Установлено, что данный экстракт относится к веществам с относительно низкой токсичностью и относится к VI классу токсичности.

Научная, практическая, экономическая и социальная значимость результатов исследования заключается в исследовании фармако-технологических и физико-химических свойств ЖЭПМХ, а также может служить теоретической базой для создания и исследования новых гипогликемических лекарственных растительных средств. На основании комплексных фармако-технологических, физико-химических и биологических исследований обоснован состав и разработана технология ЖЭПМХ, разработан лабораторный регламент на производство ЖЭПМХ.

Разработан проект фармакопейной статьи на ЖЭПМХ. Разработан лабораторный регламент производства ЖЭПМХ апробирован в промышленных условиях на базе ООО «MEDICAL-PHARMACEUTICAL SERVICE» (акт апробации №01/н от 15.05.2023 г.). Установлено, что разработанная технология в промышленных условиях полностью воспроизводится и не вызывает затруднений.

Фрагменты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс кафедры Фармакологии и клинической фармакологии Бухарского государственного медицинского института имени Абу Али ибн Сино при изучении раздела «Твердые лекарственные формы: порошки, таблетки, капсулы, лекарственные сборы», «Жидкие лекарственные формы: растворы, суспензии, эмульсии, капли, экстракты, настои, отвары и настойки».

Степень достоверности результатов исследования, точность и обоснованность результатов исследования. В ходе исследования было использовано сертифицированное современное оборудование, с действующими свидетельствами о поверке, результаты исследований были статистически обработаны.

Личный вклад соискателя в исследование. Диссертационная работа является самостоятельным и завершенным научным исследованием, посвященным

фармацевтической разработке научно обоснованного состава и технологии жидкого экстракта на основе плодов растения *Momordica charantia* L.

Автором проведен информационный поиск по теме работы и анализ первоисточников, систематизированы научные работы последних лет, посвященные данной проблематике.

Проведены фармакогностические, фармако-технологические исследование исследуемого лекарственного растения и физико-химические исследования разработанного жидкого экстракта; разработаны методики качественного и количественного исследования жидкого экстракта.

Разработка методик определения качественного и количественного содержания действующих веществ в составе жидкого экстракта проведена на базе кафедры стандартизации и менеджмента качества лекарственных средств и на базе кафедры организации фармацевтического производства и управления качеством Ташкентского фармацевтического института (г. Ташкент, Узбекистан), фармакологические исследования проводились на базе кафедры фармакологии и клинической фармакологии, микробиологические исследование на базе кафедры микробиологии, иммунологии и вирусологии Бухарского государственного медицинского института имени Абу Али ибн Сино (г. Бухара, Узбекистан).

Полученные результаты фармакогностических, физико-химических, фармако-технологических и биологических исследований проанализированы, систематизированы и статистически обработаны диссертантом.

Формулировка цели и задач исследования, анализ результатов и обобщение выводов диссертационной работы были выполнены с участием научных руководителей и ученых, с которыми проводились экспериментальные исследования и которые являются соавторами научных публикаций.

В диссертации представлены те положения, разработки и рекомендации из совместных научных трудов, которые были получены в результате личных исследований автора. Вклад автора детализирован в тексте диссертации и в списке опубликованных работ.

Публикации результатов диссертации в рецензируемых научных журналах. По теме диссертации опубликованы 30 научных трудов, из них 8 – в рецензируемых журналах, рекомендуемых ВАК при Президенте Республики Таджикистан и ВАК Республики Узбекистан, 16 – в других научных изданиях, 8 тезисов докладов на научно-практических конференциях.

[1-А] Самадов, Б.Ш. Фармакологическая свойства и химический состав лекарственного растительного сырья “*Momordica charantia* L” [Текст] / Б.Ш. Самадов, Ф.С. Жалилова, Ф.С. Жалилов, Н.А. Муродова // Новый день в медицине научно-реферативный, духовно-просветительский журнал. – ISSN2181-712X. – Узбекистан. – 2020. – №1,29. – С. 379-381.

[2-А] Samadov, B.Sh. Pharmacological properties and chemical composition “*Momordica charantia* L” [Text] / B.Sh. Samadov, F.S. Jalilova, D.A. Ziyaeva, D.Sh. Sharipova, N.X. Ozodova, H.U. Norova, O.V. Kudina // New Day in Medicine Scientific-abstract, spiritual and educational journal. – ISSN2181-712X – Uzbekistan. – 2020. – №2 (30/2). – P. 234-236.

[3-А] Самадов, Б.Ш. Применение в народной медицины плоды лекарственного растения *Momordica charantia* L [Текст] / Б.Ш. Самадов, Ф.С. Джалилов, Д.Х. Юлдашева, Ф.С. Джалилова, М.М. Болтаев, Ш.Ш. Мелибоева // Журнал химии товаров и народной медицины. – ISSN (онлайн)-2181-2977. – Узбекистан. – 2022. – №1(4). – С. 117–133.

[4-А] Самадов, Б.Ш. Химический состав лекарственного растения *Momordica charantia* L, применяемого в народной медицине [Текст] / Б.Ш. Самадов, Ф.С. Джалилов, Д.Х. Юлдашева, Ф.С. Джалилова, М.М. Болтаев, Ш.Ш. Мелибоева // Журнал химии товаров и народной медицины. – ISSN (онлайн)-2181-2977. – Узбекистан. – 2022. – №1(4). – С. 134–161.

[5-А] Самадов, Б.Ш. Анатомическое строение лекарственного растения *Momordica charantia* L [Текст] / Б.Ш. Самадов, Ф.С. Джалилов, Ф.С. Джалилова // Журнал химии товаров и народной медицины. – ISSN (онлайн)-2181-2977. – Узбекистан. – 2022. – №1(5). – С. 123–149.

[6-А] Самадов, Б.Ш. Лекарственные формы на основе лекарственного растения *Momordica charantia* L [Текст] / Б.Ш. Самадов, Ф.С. Джалилов, С.М. Мусазода, Ф.С. Джалилова // Журнал химии товаров и народной медицины. – ISSN (онлайн)-2181-2977. – Узбекистан. – 2023. – №2(1). – С. 139–162.

[7-А] Самадов, Б. Ш. Химический состав и технология получения сухого экстракта на основе плодов *Momordica charantia* L, выращенного в Бухарской области республики Узбекистан [Текст] / Б.Ш. Самадов, Ф.С. Джалилов, С.М. Мусозода // Наука и инновация. – ISSN2312-3648. – Душанбе, Таджикистан. – 2023. – №2. – С. 82-91.

[8-А] Самадов, Б. Ш. Микроскопическое исследование структурно - морфологического строения лекарственного растения *Momordica charantia* L выращенного в Бухарской области республики Узбекистан [Текст] / Б.Ш. Самадов // Наука и инновация. – ISSN2312-3648. – Душанбе, Таджикистан. – 2023. – №3. – С. 125-133.

Оценка содержания диссертации и степени ее завершенности. Структура и объём диссертации. Название темы, содержание диссертации соответствует паспорту ВАК при Президенте Республики Таджикистан по специальностям 14.04.01 – Технология получения лекарств.

Соискателем опубликовано 30 научных работ, 8 из которых изданы в рецензируемых журналах, рекомендуемых ВАК при Президенте Республики Таджикистан и ВАК Республики Узбекистан, 16 в других научных изданиях, 8 тезисов докладов на научно-практических конференциях.

В публикациях отражены основные положения диссертационной работы. Совокупность и уровень публикаций позволяет считать опубликованными практически все разделы диссертации в достаточно авторитетных изданиях. Их количество соответствует требованиям ВАК РТ, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация состоит из 150 страниц компьютерного текста и включает введение, общую характеристику работы, обзор литературы, пять глав экспериментальных исследований, обсуждение результатов, выводы, рекомендации

по практическому применению результатов, список литературы, приложения, иллюстрирована 33 рисунками и 32 таблицей.

Во введении, общей характеристике работы обосновав актуальность темы диссертационного исследования, определены степень изученности научной проблемы, объект и предмет исследования, цель и задачи, теоретическая и практическая значимость.

Во введение обоснована актуальность выбранной темы, чётко сформулирована основная цель исследования и определены соответствующей ей задачи. Представлены научная новизна и практическая значимость проведённой работы, обозначены положения, выносимые на защиту, а также приведены данные об апробации основных результатов, степени их достоверности и личном вкладе автора.

Сформулированные цель и задачи являются логически взаимосвязанными, адекватно отражают суть исследуемой проблемы и направлены на её всестороннее изучение.

Первая глава, представляет собой обзор литературы, объёмом 14 страниц, содержит всесторонний анализ современных научных данных о применении лекарственного растения *Momordica charantia* L. в фармации.

Приведены обзор данных о ботанико-фармакогностической характеристике исследуемого растения, которого является источником биологически активных веществ, лекарственные формы, на основе биологически активных веществ *Momordica charantia* L.

Во второй главе представлена информация об объекте исследования, материалы и методы исследования, дана подробная характеристика следующих методов исследования как фармакогностические, фармако-технологические, физико-химические, идентификация основных групп БАВ, количественное определение основных групп БАВ, микробиологические и биологические методы исследования согласно ГФ РУз I изд., ГФ РФ XIII изд., ОФС “Экстракты”, ОФС “Статистический отчет о результатах химического эксперимента и биологических испытаний”.

Третья глава посвящена результатам разработки технологии получения сырья на основе лекарственного растения *Momordica charantia* L. и оценка его качество. В

этом приведены результаты выращивания лекарственного растения *Momordica charantia* L. в условиях Бухарской области.

Далее представлены результаты исследования анатомо-диагностических признаков *Momordica charantia* L. Далее идёт результаты технологии высушивания плодов *Momordica charantia* L. Были выполнены оценка качества полученного сырья с помощью ряд методик указано во второй главе диссертации.

В четвёртой главе приводятся результаты разработки технологии получения жидкого экстракта плодов *Momordica charantia* L. и результаты разработки технологии получения лекарственной формы “BUXOROI MOMORDICA”. Теоретическое обоснование технологии получения жидкого экстракта. Исследование влияния концентрации спирта на процесс экстракции.

Выбор степени измельчения сырья на процесс экстракции. Выбор технологического способа экстрагирования. Определение фармако-технологических свойств жидкого экстракта, полученного на основе плодов *Momordica charantia* L.

Исследование химического состава жидкого экстракта. Качественный и количественный анализ биологически активных веществ. Разработка технология получения лекарственной формы “BUXOROI MOMORDICA”. Результаты анализа (стандартизация) раствора “BUXOROI MOMORDICA”. Исследовании стабильности раствора “BUXOROI MOMORDICA”.

Пятая глава посвящена исследованию безвредности и гипогликемической активности раствора “BUXOROI MOMORDICA” на основе жидкого экстракта плодов *Momordica charantia* L. В работе приведены результаты исследования острой и хронической токсичности раствора жидкого экстракта плодов *Momordica charantia* L. Исследована гипогликемическая активность раствора жидкого экстракта плодов момордики харанции у крыс на модели аллоксанового диабета первого типа в остром эксперименте и дексаметазонового сахарного диабета второго типа.

Заключение диссертационного исследования включает в себя следующие ключевые положения:

- Разработка эффективных и экономически доступных лекарств для лечения диабета остается важной проблемой в фармации. Было проведено выращивание и

культивирование *Momordica charantia* L. в условиях Бухарской области Республики Узбекистан.

- По результатам выращивания было проведено фармакогностические, фармако-технологические и физико-химические методы исследования плодов *Momordica charantia* L. На основе технологических исследований были установлены рациональные способы получения жидкого экстракта, по требованию фармакопеи Республики Узбекистан. Разработана технологическая схема получения жидкого экстракта. Согласно теории и результатам экспериментальных данных обоснован оптимальный состав разработанного жидкого экстракта на основе плодов *Momordica charantia* L. размером 3,0 – 5,0 мм и 70% спирта этилового в качестве экстрагента. Определены качественные и количественные показатели ЖЭПМХ, по результатам физико-химических исследований определены аминокислотный, элементный, макро- и микроэлементный состав ЖЭПМХ, идентификация дубильных веществ в составе ЖЭПМХ.

- На основе теоретических данных разработан состав и технология получения раствора “BUXOROI MOMORDICA” на основе жидкого экстракта плодов *Momordica charantia* L. Для стандартизации раствора “BUXOROI MOMORDICA” жидкого экстракта проведены качественные показатели и микробиологические исследования раствора жидкого экстракта плодов *Momordica charantia* L. Разработаны показатели стандартизации РЖЭПМХ.

- Фармакологические исследования биологической безвредности раствора жидкого экстракта плодов *Momordica charantia* L. проведено в эксперименте острой и хронической токсичности раствора жидкого экстракта плодов *Momordica charantia* L. Исследование специфической гипогликемической активности раствора жидкого экстракта плодов *Momordica charantia* L. проведено у крыс на модели аллоксанового диабета первого типа в остром эксперименте и у белых крыс на модели дексаметазонового сахарного диабета 2 типа.

- Лабораторный регламент, разработанный для изготовления жидкого экстракта, прошёл промышленную апробацию на базе ООО «MEDICAL-PHARMACEUTICAL SERVICE», что подтверждается актом испытаний №01 от

15.05.2023. Также получено официальное разрешение МЗ РУз. на производство раствора “BUXOROI MOMORDICA” на основе жидкого экстракта плодов *Momordica charantia* L. №003155 от 18.04.2025 г.

Заключение. На основе полученных результатов, полученных с использованием современных фармакогностических, фармако-технологических, физико-химических и технологических методов исследования, автор обоснованно сформулировал выводы и практические рекомендации по применению полученных данных в клинической практике. Сформулированные выводы и рекомендации логично вытекают из хода исследования и полно отражают все его ключевые этапы и направления.

Соответствие оформления диссертации требованиям Высшей аттестационной комиссии при Президенте Республики Таджикистан. Диссертационная работа выполнена в традиционной научной форме и включает введение, общую характеристику исследования, обзор современной литературы за последние годы, раздел материалов и методов, охватывающий как общепринятые, так и специальные фармакогностические, фармако-технологические, физико-химические и технологические методики, пять глав, посвящённые результатам собственных наблюдений, обсуждение полученных данных, заключение и библиографический список, состоящий из 170 актуальных источников. Работа иллюстрирована 33 рисунками и 32 таблицей, что способствует наглядному представлению результатов. Содержание автореферата полностью отражает основные положения и выводы, представленные в диссертации.

Соответствие научной квалификации соискателя для получения учёной степени. Научная квалификация соискателя кафедры фармакологии Бухарского государственного медицинского института имени Абу Али ибн Сино Самадова Баходиржона Шариповича соответствует представленной научной специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств.

Диссертационное исследование соискателя поддерживается с той точки зрения, что в период с 2021 по 2023 годы автор является соискателем, а в настоящее время должность ассистента кафедры фармакологии Бухарского государственного

медицинского института имени Абу Али ибн Сино, активно совмещая педагогическую, научную и фармако-технологическую деятельность на базе Бухарского государственного медицинского института имени Абу Али ибн Сино.

Автор внёс значительный вклад в совершенствование разработки лекарственных форм для лечения СД, применяемых в повседневной практике врачей эндокринологического отделения учреждений здравоохранения.

Замечания и спорные вопросы по поводу формирования диссертации.

По работе диссертанта имеются следующие замечание:

- выбранная тема диссертационной работы и цель работы, приведенные в работе соискателя должны быть одинаковыми;

- в работе диссертанта используется термин «галеновый препарат», данное название является устаревшим и в, настоящее время, не используется;

- в работе проведено определение макро- и микроэлементного составов жидкого экстракта, тогда как согласно ГФ РУз, определение этих показателей для экстрактов не предусмотрено;

- как определяли влияния степени измельчения сырья на скорость высвобождения действующих веществ? Степень измельчения сырья влияет на полноту и скорость извлечения, а не высвобождения.

- приведенный метод экстракции ЛРС у соискателя назван как метод ВНИИФ. В настоящее время данный метод называется экстракцией в батарее экстракторов;

- разработка методики получения 40% спиртового раствора жидкого экстракта из имеющегося 70% экстракта. Что под этим подразумевает автор?

- разработанная диссертантом лекарственная форма будет лекарственным препаратом или все-таки это биологическая активная добавка, необходимо точное разъяснение в тексте работы.

- диссертант называет разработанный лекарственный препарат раствором жидкого экстракта, по Фармакопее такой лекарственной формы не имеется

Указанные замечания по диссертационной работе в целом не снижают актуальность и значимость проведенных исследований.

Диссертационная работа Самадова Баходиржона Шариповича на тему:

«Разработка технологии галенового препарата на основе “Momordica charantia L”, культивируемый в Бухарской области Республики Узбекистан» для получения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - Технология получения лекарств рекомендуется для публичной защиты на диссертационном совете.

Автореферат диссертации подготовлен в соответствии с установленным порядком получения учёной степени кандидата фармацевтических наук, полностью отражает основное содержание исследования, в нём обоснованы и полностью объяснены значимые научные результаты.

Заключение по диссертации. В общем, диссертация Самадова Баходиржона Шариповича на тему «Разработка технологии галенового препарата на основе “Momordica charantia L”, культивируемый в Бухарской области Республики Узбекистан» для получения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - Технология получения лекарств выполнена на необходимом научном уровне и по содержанию соответствует существующим требованиям.

Диссертация соответствует требованиям Высшей аттестационной комиссии при Президенте Республики Таджикистан и автор достоин присуждения ему учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - Технология получения лекарств.

Отзыв подготовлен в соответствии с пунктами 76-79 и 81 Порядка присуждения ученых степеней, утвержденных постановлением Правительства Республики Таджикистан от 30 июня 2021 года, № 267.

Отзыв подготовлен в соответствии с пунктами 76-79 и 81 Порядка присуждения ученых степеней, утвержденных постановлением Правительства Республики Таджикистан от 30 июня 2021 года, № 267.

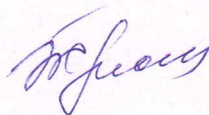
Отзыв обсужден и утверждён на заседании кафедры «Технология лекарств и фармакогнозия» АО «Южно-Казахстанская медицинская академия», протокол № 15 от « 03 » сентября 2025 года.

На заседании кафедры присутствовали 12 человек.

Результаты голосования: за- 12 человек, против- нет, воздержавшиеся- нет.

Председатель заседания:

заведующая кафедрой
технологии лекарств и фармакогнозии,
доктор фармацевтических наук,
профессор



Токсанбаева Ж.С.

Эксперт,

доктор фармацевтических наук, профессор



Сагиндыкова Б.А.

Секретарь заседания:

профессор кафедры технологии лекарств
и фармакогнозии, кандидат
фармацевтических наук



Анарбаева Р.М.

Подпись председателя и эксперта

«ЗАВЕРЯЮ»

Начальник отдела кадров



Г.Л. Елеусизова

Контактная информация: Акционерное общество «Южно-Казахстанская медицинская академия». Почтовый адрес организации: 160019, г. Шымкент, пл. Аль-Фараби - 1, Южно-Казахстанский Округ, Республика Казахстан. Тел./факс: (+7252)39-57-57

Адрес электронной почты: info@skma.kz

Web-сайт: <https://skma.edu.kz/ru>

«03» 09 2025 г.

