

ОТЗЫВ

официального оппонента о научно-практической ценности диссертационной работы докторанта PhD кафедры фармацевтической технологии и фармакологии фармацевтического факультета Таджикского национального университета Рахмонова Афзунмехра Усмоналиевича на тему: «Разработка состава и технологии лекарственной формы на основе биологически активных веществ шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане», представленной к защите на соискание доктора философии (PhD) по специальности «Фармация»

Актуальность темы диссертации

В последние годы практическая медицина обогатилась множеством высокоэффективных синтетических препаратов, но всё же лекарственные средства, созданные на основе лекарственных растений, продолжают занимать определённое место в комплексе лечебных средств.

Анализ литературных источников показывает рост интереса как научных, так и практических работников фармацевтической отрасли к разработке и внедрению лекарственных средств растительного происхождения. На фармацевтических рынках России, США и европейских стран доля растительных препаратов составляет от 30 до 50 %. В связи с этим, максимальное использование местных ресурсов лекарственных растений и разработка эффективных, безопасных и экономически доступных лекарственных препаратов растительного происхождения продолжает оставаться одним из приоритетных направлений фармацевтической науки. Таджикистан богат лекарственными растениями, которые обладают широким спектром фармакологического действия. В работе Рахмонова А.У. представлены результаты экспериментальных исследований по изучению листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане, и разработке на их основе густого экстракта с последующим созданием таблеток для комплексной терапии заболеваний ЛОР-органов.

Необходимо отметить, что использование местного сырья и развитие

отечественного фармацевтического производства являются приоритетными направлениями социальной политики государства, о чем свидетельствуют ежегодные послания Президента Республики Таджикистан парламенту страны. Следовательно, актуальность диссертационной работы Рахмонова Афзунмехра Усмоналиевича, которая посвящена разработке лекарственной формы на основе местного сырья – шалфея мускатного и бентонитовых глин, не вызывает сомнений.

Достоверность и обоснованность выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Достоверность полученных результатов подтверждена многочисленными экспериментами по фармакогностическому исследованию листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане, разработке технологии получения густого экстракта листьев шалфея мускатного, созданию таблеток на его основе с использованием современных физико-химических и фармако-технологических методов, а также статистической обработкой полученных результатов.

В диссертации все научные положения, заключения и практические рекомендации достаточно обоснованы и логически вытекают из результатов исследования. В ходе исследования использован достаточный объем информационных источников, как отечественных, так и иностранных.

Степень новизны полученных в диссертации результатов и научных положений, выносимых на защиту

В диссертационной работе Рахмонова А. У. приведены результаты исследования ботанико-фармакогностических и фармако-технологических характеристик листьев шалфея мускатного, послужившие основой для разработки фармакопейной статьи на исследуемое сырье.

Впервые теоретически обоснованы и экспериментально подтверждены технологии получения густого экстракта листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане, и таблеток противовоспалительного действия на его основе.

Проведены физико-химические, фармако-технологические и биофармацевтические исследования таблеток с густым экстрактом листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане.

Фармакологическими исследованиями установлена биологическая безвредность и высокая противовоспалительная активность разработанной лекарственной формы. Новизна работы подтверждена и защищена двумя патентами интеллектуальной собственности в Республике Таджикистан и в Украине.

Основные положения, выносимые на защиту:

- результаты исследования фармакогностических характеристик листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане;
- результаты физико-химических и фармако-технологических исследований густого экстракта листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане;
- технология получения таблеток на основе растительного сырья – листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане;
- результаты определения стабильности таблеток густого экстракта листьев шалфея мускатного в процессе хранения;
- результаты исследования биологической безвредности и специфической активности таблеток густого экстракта листьев шалфея мускатного.

Научная и практическая значимость результатов диссертации с указанием рекомендаций по их использованию

Научная значимость заключается в получении достоверных сведений о химическом составе и фармакогностических характеристиках листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане. Фармакопейная статья на листья шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане, может быть использована фармацевтическими предприятиями, занимающимися сбором и заготовкой лекарственного растительного сырья, а также культивированием лекарственных растений.

Разработанная твердая лекарственная форма может быть зарегистрирована как лекарственный препарат, а разработанная технология может представлять интерес для производителей лекарственных препаратов из растительного сырья. Разработанные методики могут быть использованы в лабораториях для обнаружения и количественного определения БАВ в растительном сырье – листьев шалфея мускатного и лекарственных препаратов из этого лекарственного растительного сырья.

Публикация результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации опубликовано 13 научных трудов, из них 7 - в рецензируемых журналах, рекомендуемых ВАК при Президенте Республики Таджикистан, 6 тезисов докладов на научно-практических конференциях, получены 2 патента (Украина, Таджикистан) на изобретение. Основные положения работы доложены на конференциях и конгрессах различного уровня. Количество и качество публикаций соответствует требованиям, предъявляемым к подобным работам.

Соответствие оформления диссертации требованиям ВАК

Диссертационная работа изложена на 155 страницах компьютерного текста, содержит 23 таблицы, 27 рисунков и состоит из введения, четырех глав, обсуждения результатов, заключения, списка литературы, включающего 167 источников, из которых 30 – на иностранных языках, и приложения.

Содержание работы

Во введении представлены направление исследования и актуальность проблемы, изложены цели и задачи научного исследования, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, сформулированы основные научные положения, выносимые на защиту.

В литературном обзоре проанализирована ботанико-фармакогностическая характеристика растений рода *Salvia* L., их биологически активных веществ, существующие лекарственные формы на их основе, а также анализ фармацевтического рынка Таджикистана по лекарственным препаратам, применяемым в ЛОР практике. В данном разделе

автор демонстрирует глубокое теоретическое осмысление рассматриваемых вопросов и проблем.

В главе 2 - «Материалы и методы исследования» - диссертант подробно описывает материалы и методы исследований, использованные в диссертационной работе. При решении поставленных в работе задач автором использованы физико-химические, фармако-технологические, биофармацевтические и биологические методы исследования сырья, полупродукта и лекарственной формы.

В 3-й главе - «Разработка технологии и стандартизация густого экстракта листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане» - приведены результаты экспериментальных исследований по разработке технологии и режима получения густого экстракта из листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане, и его стандартизации. Был проведен комплексный анализ сырья: сбор и заготовка листьев шалфея мускатного, исследование фармако-технологических параметров лекарственного растительного сырья, выбор экстрагента и степени измельченности сырья, условия получения жидкого экстракта и дальнейшего его упаривания. Предложены нормы качества исследуемого сырья, т. е. его стандартизация.

В 4-й главе - «Разработка состава и технологии таблеток на основе густого экстракта листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане» - автор приводит результаты разработки научно обоснованного состава и технологии получения таблеток на основе густого экстракта листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане. Автором апробирован ряд вспомогательных веществ с целью выбора рационального состава лекарственной формы, а также подобраны семь различных соотношений активного фармацевтического ингредиента и различных вспомогательных веществ. По результатам фармако-технологических исследований диссертантом установлено, что оптимальным является состав, включающий АФИ – густой экстракт листьев шалфея

мускатного 0,025 г (3,125%); кислоту аскорбиновую 0,025 г (3,125); бентонитовую глину 0,142 г (17,75%); декстрозу моногидрат 0,6 г (75%); магния стеарат 0,008 г (1,0%). Таблетки получали методом влажной грануляции. По результатам экспериментальных исследований установлено, что наиболее подходящим увлажнителем является 5 %-ный водно-спиртовой раствор бентонитовых глин таджикского месторождения. Разработанные таблетки исследованы согласно требованиям, установленным Государственной фармакопеей. Далее приводятся результаты исследования биологической безвредности и специфической противовоспалительной активности разработанной лекарственной формы.

В заключении описаны основные научные результаты диссертации и рекомендации по практическому использованию результатов.

Положительно оценивая диссертационную работу, следует остановиться на некоторых ее недостатках:

- 1) Диссертанту необходимо ускорить изучение других параметров разработанной лекарственной формы, требуемых Фармакологическим комитетом (местно-раздражающее действие, аллергизирующее действие и т. д.) и ускорить процесс регистрации лекарственной формы в установленном порядке.
- 2) Поскольку в диссертации отмечено, что субстанция гигроскопична, необходимо было бы более детально охарактеризовать способы уменьшения содержания влаги в таблеточной массе.
- 3) В списке использованной литературы встречаются устаревшие источники.
- 4) В тексте диссертации встречаются грамматические ошибки и стилистические неточности.

Однако эти замечание не являются принципиальными и не умаляют достоинств диссертационной работы Рахмонова А. У., выполненной на высоком научно-методическом уровне.

Заключение

Диссертационная работа Рахмонова Афзунмехра Усмоналиевича «Разработка состава и технологии лекарственной формы на основе биологически активных веществ шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане», представленная на соискание учёной степени доктора философии (PhD), доктора по специальности «Фармация», по актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, содержанию и опубликованным работам полностью соответствует требованиям «Порядка присвоения ученых степеней и присуждения ученых званий (доцента, профессора)», утвержденном постановлением Правительства Республики Таджикистан от 26 ноября 2016 г., №505, и её автор заслуживает присуждения учёной степени доктора философии (PhD).

Доктор медицинских наук, профессор,
академик НАН Таджикистана, главный
научный сотрудник лаборатории
фармакологии института химии
имени В. И. Никитина НАН

К.Х. Хайдаров

Подпись профессора К.Х. Хайдарова заверяю:

Начальник отдела кадров
Института химии им.
В. И. Никитина НАН Таджикистана



Ф. Рахимова

12.03.2021

**Контактная информация Института химии им. В. И. Никитина НАН
Таджикистана:** 734063, Республика Таджикистан, г. Душанбе, ул. Айни
299/2. Тел: +992372258095, факс: +992372257893

