

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

на диссертационное исследование 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. Город Душанбе, 2025. – 150 стр.

1. Соответствие темы и содержания диссертации паспорту научной специальности. Тематика и содержание диссертационной работы Баходиржона Шариповича Самадова, по теме «Разработка технологии галенового препарата на основе “*Momordica charantia* L”, культивируемого в Бухарской области Республики Узбекистан», соответствует паспорту ВАК при Президенте Республики Таджикистан по специальности 14.04.01 - Технология получения лекарств. В частности, работа охватывает 1, 3 и 4 пункты специальности:

1. Исследование теоретических основ фармацевтической технологии, валидации, управления рисками и переноса технологий от стадии фармацевтической разработки к серийному производству.

3. Разработка технологии получения субстанции и готовых лекарственных форм.

4. Исследования по изучению особенностей технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ.

В исследовании представлены ключевые научные положения, подчеркивающие актуальность выбранной темы, новизну примененных методов, достоверность полученных данных и их практическую значимость. В работе акцентируется внимание на разработке галенового препарата для лечения сахарного диабета на основе плодов лекарственного растения *Momordica charantia* L., включая состав, технологию получения нового препарата и стандартизацию сформированной лекарственной формы, что подтверждает комплексный и обоснованный подход к изучаемой проблеме.

Тема диссертационного исследования соответствует приоритетным направлениям научных исследований, определенным в государственных стратегиях и программах Республики Узбекистан и Республики Таджикистан.

2. Актуальность темы исследования. Сахарный диабет (СД) представляет собой серьезное хроническое заболевание, затрагивающее миллионы людей по всему миру. По данным Международной Федерации Диабета (IDF), в 2021 году было зарегистрировано 537 миллионов взрослых с данным диагнозом, и ожидается, что к 2045 году это число возрастет до 783 миллионов. СД занимает третье место среди причин смертности в мире после сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний. В Узбекистане и Таджикистане проблема СД также имеет важное значение для системы здравоохранения. В 2020 году в Узбекистане было зарегистрировано 257 457 случаев СД, включая 3263 случая среди детей и подростков. В Таджикистане за аналогичный период было зарегистрировано 48 000 случаев заболевания. Таким образом, разработка новых лекарственных форм растительного происхождения для лечения сахарного диабета остается актуальной задачей в области фармацевтической технологии. Исследование лекарственных растений играет ключевую роль в этом процессе, позволяя разрабатывать новые препараты, улучшать качество существующих и обеспечивать доступность эффективных терапевтических средств для населения и медицинских учреждений.

Дополнительно, культивация лекарственных растений, содержащих биологически активные вещества, способствует снижению затрат и повышает экономическую доступность лекарственных средств как для пациентов, так и для лечебных учреждений.

3. Степень научной новизны результатов диссертации и положения, выносимые на защиту. В данной диссертационной работе представлены результаты научных исследований, посвященных разработке жидкого экстракта плодов лекарственного растения *Momordica charantia* L. и изучению его фармакологической активности в сравнении с другими средствами и методами лечения. В этой связи была разработана технология получения жидкого экстракта плодов *Momordica charantia* L. Впервые выполнены микроскопические и

фитохимические исследования растения, культивируемого в Бухарской области Республики Узбекистан, а также фармако-технологическое и физико-химическое исследование сырья и изучаемого экстракта. Впервые внедрены методики идентификации и количественного определения макро- и микроэлементов, и активных компонентов в составе разработанного экстракта. На основе полученных данных была впервые создана технология для его получения, проведена стандартизация, определены оптимальные условия хранения и стабильность экстракта на протяжении установленного срока. С применения биологических методов была изучена безопасность, а также острая и хроническая токсичность экстракта. Эксперименты на моделях аллоксанового диабета I типа и дексаметазонового диабета II типа подтвердили гипогликемическое действие экстракта на экспериментальных животных, а также его способность восстанавливать функции поджелудочной железы. Установлено, что экстракт обладает относительно низкой токсичностью и относится к VI классу токсичности. Результаты исследования подчеркивают целесообразность данного подхода в задачах подбора доз антидиабетических средств и снижении побочных эффектов.

4. Степень изученности научной темы. Диссертационная работа представляет собой самостоятельное и завершенное научное исследование, посвященное фармацевтической разработке обоснованного состава и технологии жидкого экстракта плодов растения *Momordica charantia* L. Автором проведен информационный поиск и анализ первоисточников по данной тематике, а также систематизация научных работ последних лет, относящихся к рассматриваемой проблеме. Выполнены фармакогностические, фармако-технологические и физико-химические исследования исследуемого лекарственного растения и разработанного жидкого экстракта, разработаны методики для качественного и количественного анализа экстракта. Методики определения содержания биологически активных веществ были разработаны на базе кафедры стандартизации и менеджмента качества лекарственных средств и кафедры организации фармацевтического производства и управления качеством

Ташкентского фармацевтического института (г. Ташкент, Узбекистан), а фармакологические исследования проводились на кафедре фармакологии и клинической фармакологии Бухарского государственного медицинского института имени Абу Али ибн Сино (г. Бухара, Узбекистан). Микробиологические исследования проводились на кафедре 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 были проанализированы, систематизированы и статистически обработаны диссертантом. Формулирование целей и задач исследования, анализ результатов и обобщение выводов диссертационной работы проводились в тесном сотрудничестве с научными руководителями и учеными, участвовавшими в экспериментальных исследованиях и являвшимися соавторами научных публикаций. В диссертации представлены ключевые положения, разработки и рекомендации из совместных научных трудов, которые были получены в результате личных исследований автора, чей вклад детализирован в тексте диссертации и списке опубликованных работ.

5. Объём и структура диссертации. Диссертация состоит из 150 страниц компьютерного текста и включает в себя введение, общую характеристику работы, обзор литературы, пять глав экспериментальных исследований, обсуждение результатов, выводы, рекомендации по практическому применению полученных результатов, список литературы и приложения. Работа проиллюстрирована 33 рисунками и 32 таблицами.

Во введении, на основе актуальности выбранной темы, определены цель, задачи, объект и предмет исследования, а также научная новизна и практическая значимость полученных результатов.

Первая глава, представляющая собой обзор литературы объемом 14 страниц, содержит всесторонний анализ современных научных данных о применении лекарственного растения *Momordica charantia* L. в фармацевтической практике.

В частности, в ней имеются данные о ботанико-фармакогносических характеристиках исследуемого растения, которое является источником биологически активных веществ, а также о лекарственных формах, основанных на этих веществах.

Вторая глава описывает объект исследования, материалы и методы, включая подробную характеристику используемых методов.

В частности, представлены фармакогносические, фармако-технологические и физико-химические методы, а также идентификация и количественное определение основных групп биологически активных веществ, микробиологические и биологические исследования в соответствии с ГФ РУз I изд., ГФ РФ XIII изд., ОФС «Экстракты» и ОФС «Статистический отчет о результатах химического эксперимента и биологических испытаний».

Третья глава представляет результаты разработки технологии получения сырья на основе *Momordica charantia* L. и оценки его качества. В ней изложены результаты выращивания данного растения в условиях Бухарской области, а также анатомо-диагностические признаки *Momordica charantia* L. Далее представлены результаты технологии высушивания плодов растения с оценкой качества полученного сырья с использованием методик, описанных во второй главе.

Четвертая глава охватывает результаты разработки технологии получения жидкого экстракта плодов *Momordica charantia* L. и результаты разработки технологии получения лекарственной формы “BUXOROI MOMORDICA”. В нём обоснована теория технологии получения экстракта, исследовано влияние концентрации спирта и степени измельчения сырья на процесс экстракции, определены фармако-технологические свойства экстракта.

Также выполнены качественные и количественные анализы состава экстракта и разработана технология получения лекарственной формы “BUXOROI MOMORDICA”, включая стандартизацию и исследование стабильности раствора.

Пятая глава включает результаты исследований безвредности и гипогликемической активности раствора “BUXOROI MOMORDICA”, основанного на жидком экстракте плодов *Momordica charantia* L. В ней

представлены данные о острой и хронической токсичности раствора, а также гипогликемической активности лекарственной формы в экспериментах на крысах с моделированием аллоксанового диабета первого типа и дексаметазонового 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 определено 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 проведено качественные показатели и микробиологические исследования раствора жидкого экстракта плодов *Momordica charantia* L. Разработаны показатели стандартизации РЖЭПМХ.

- Фармакологические исследование 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.

6. Научная, практическая, экономическая и социальная значимость диссертации 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 регламента 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».

7. Публикации результатов исследования по теме диссертации. 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.

8. Соответствие диссертации требованиям Комиссии.

Автореферат диссертации соответствует требованиям Порядка присуждения ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства Республики Таджикистан от 30 июня 2021 года, №267.

Несмотря на это, в диссертации имеются некоторые недостатки, спорные, положения, статистические ошибки, грамматические орфографические ошибки, среди которых можно выделить следующие:

1. Какие фармако-технологические и физико-химические исследования стали основой для обоснования состава и разработки технологии ЖЭПМХ?
2. В чём заключается практическая значимость апробации лабораторного регламента производства ЖЭПМХ в промышленных условиях?

Диссертационная работа подготовлена в соответствии с установленным порядком получения учёной степени кандидата фармацевтических наук и в полной мере отражает ключевое содержание исследования, в котором обоснованы и подробно рассмотрены важные научные результаты. В работе присутствуют отдельные стилистические неточности и единичные технические ошибки, однако они не влияют на общую научную ценность исследования и не снижают его качество. Указанные замечания и недостатки в целом не умаляют положительной научной оценки данной диссертации и не оказывают негативного влияния на её научный уровень. В целом, диссертация Самадова Баходиржона Шариповича представленной на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств выполнена на высоком научно-методическом уровне, соответствует требованиям п. 31, 33, 34 и

35 Порядка присуждения ученых степеней, утверждённом постановлением Правительства Республики Таджикистан от 30 июня 2021 года, № 267, а ее автор зачлуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по указанной специальности.

Официальный оппонент:

кандидат фармацевтических наук, доцент
кафедры фармацевтической технологии
имени профессора Халифаева Д.Р.

Таджикского государственного медицинского
университета имени Абуали ибни Сино

 Сафарзода Р.Ш.

Адрес: 734003, Республика Таджикистан,
район Рудаки, Чимтеппа, Гулпавар

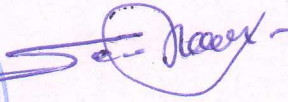
Тел: (+992) 902 44 47 11

E-mail: safarzoda90@yandex.ru

Подпись Сафарзода Р.Ш. подтверждаю:

начальник управления
по развитию кадров



 Сафаров Б.И.

Адрес: 734026, Республика Таджикистан,
город Душанбе, район Сино,
улица Сино, 29-31

Тел: (+992) 446-600-39-77

E-mail: info@tajmedun.tj

“29” августа 2025 год.