

Особое внимание при изучении ЛРС для применения в ЛОР-практике уделяют эфиромасличным и флавоноидсодержащим растениям, которые благодаря своему уникальному составу могут оказывать противовоспалительное, антибактериальное, иммуномодулирующее терапевтическое действие.

Ярким примером такого растительного сырья служит *Шалфей мускатный* (*Salvia Sclarea L.*), произрастающий на территории Таджикистана и содержащий эфирные масла, фенольные соединения, дитерпеновые, стеридные и тритерпеновые соединения.

Использование шалфея мускатного в качестве объекта исследования для получения новых лекарственных препаратов для лечения ЛОР-патологий позволяет получить для фармацевтического рынка Таджикистана лекарственное средство на основе отечественного сырья (что так важно в стратегии развития импортозамещения каждого государства) с высокой терапевтической активностью. Разработанный препарат на основе шалфея мускатного будет пользоваться значительным спросом среди населения Таджикистана, т.к. народная медицина много столетий использует данное растительное сырье в медицинских целях.

На основании вышеизложенного выбранная тема диссертационной работы Рахмонова Афзунмехра Усмоналиевича «Разработка состава и технологии лекарственной формы на основе биологически активных веществ шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане» является актуальной и полученные результаты работы предполагают значительный вклад в практическую фармацию и медицину Таджикистана.

Целью работы стала разработка нового лекарственного препарата в виде таблеток с содержанием густого экстракта листьев шалфея мускатного (ГЭЛШМ), с предварительным изучением технологии получения экстракта, для применения в ЛОР-практике.

2. Основные научные результаты в рамках требований к диссертациям на соискание степени доктора PhD.

Работая над диссертационной работой, диссертант досконально изучил проблематику исследования, определил объекты и предметы исследования для достижения результатов, поставленных перед ним при формировании цели работы.

Диссертация оформлена по общепринятой схеме и состоит из введения, обзора литературы, главы по определению объектов и методов исследований, разделов экспериментальных исследований, обсуждения результатов,

заклучения, списка литературы и приложений, включающих в себя акты внедрения, патенты, нормативную документацию на разработанный экстракт и таблетки.

В ведение автором работы представлена актуальность, цели и задачи проведенных исследований. Сформулирована научная новизна и практическая значимость работы, основные положения и предложенные шаги по внедрению полученных теоретических и практических результатов работы. Предложенная Рахмоновым А.У. этапность проведения исследований по разработке таблеток с содержанием ГЭЛШМ позволила оптимизировать процесс получения готового продукта.

В обзоре литературы (Глава 1) диссертантом представлен детальный анализ используемого сырья – шалфея мускатного; проведен анализ фармацевтического рынка Таджикистана на наличие препаратов, применяемых для лечения ЛОР-патологий.

Вторая глава диссертации включает в себя описание объектов исследований и основных фармако-технологических, биофармацевтических, химических и фармакологических методик.

В 3-й главе «Разработка технологии и стандартизация густого экстракта шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане» представлены результаты собственных исследований. Данная глава посвящена изучением критериев для получения густого экстракта листьев шалфея мускатного с оптимальным содержанием биологически-активных и экстрактивных веществ.

Четвертая глава «Разработка состава и технологии таблеток на основе густого экстракта листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане» также является результатом собственных исследований и посвящена исследованиям по получению состава и технологии, технологическому, химическому и фармакологическому анализу таблеток.

В главах «Обсуждение результатов» и «Заклучение» проанализированы основные результаты полученных экспериментальных исследований. В качестве основного вывода работы можно утверждать, что впервые осуществлена фармацевтическая разработка научно обоснованного состава, технологии получения таблеток противовоспалительного действия на основе ГЭЛШМ, как АФИ и методов стандартизации экстракта и таблеток.

3. Личный вклад диссертанта

Автором осуществлен поиск и анализ данных литературы по ботанической характеристике, распространению, химическому составу и

применению в медицине растения рода шалфея и листьев шалфея мускатного. Проведено исследование ассортимента фармацевтического рынка противовоспалительных и антимикробных лекарственных препаратов на основе растения рода шалфея, их растительных экстрактов, обоснована целесообразность разработки таблеток. Разработана технология получения жидкого и густого экстрактов. Проведены фармакотехнологические и физико-химические исследования свойств ЛРС, густых экстрактов, смесей экстракта с различными вспомогательными веществами, а также исследованы основные показатели разработанного лекарственного препарата. Теоретически обосновано и экспериментально подтверждено оптимальный состав и рациональную технологию таблеток. Обобщены и статистически обработаны экспериментальные данные исследований. Разработаны проекты МКК и ТР. Проанализированы и обобщены результаты фармакологических исследований.

4. Степень обоснованности и достоверности полученных результатов, основных положений диссертаций

Диссертационная работа основана на значительном экспериментальном материале, с использованием современных методов исследований, которые статистично обработаны.

Все научные и практические положения, представленные автором четко отражают поставленные задачи, соответствуют разработанной методологии, обоснованы и логичны.

Объектами исследования стали листья шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане, ГЭЛШМ, таблетки на основе ГЭЛШМ, а также данные государственного реестра (ГР), электронные базы данных и информационно-поисковые системы ЛС Республики Таджикистан (РТ).

В качестве методов исследований использовали фармакопейные методики; экспериментальные данные были получены при применении технологических, физико-химических, фармако-технологических, биофармацевтических и фармакологических методов. Статистическую обработку результатов экспериментов проводили согласно требованиям ГФ XIV. Следует отметить правильность и доступность оформления таблиц и рисунков, приведенных в работе. Представленная характеристика работы позволяет оценить полученные результаты исследований как достоверные и обоснованные.

5. Научная новизна и практическая значимость работы

Полученные и обработанные результаты диссертации Рахмонова А.У. отличаются новизной и практической значимостью. Автором проведены исследования по изучению химического состава и определению количественного содержания БАВ листьев шалфея мускатного и разработан проект МКК. Впервые научно обоснованы и экспериментально подтверждены подходы к разработке состава и оптимальной технологии получения ГЭЛШМ, таблеток на его основе, на которые подготовлены проекты нормативной документации (НД) в виде ТР и МКК. Исследована зависимость технологических параметров порошкообразных смесей от добавления вспомогательных веществ и давления прессования таблеток при наличии в составе ГЭЛШМ. Диссертантом были впервые научно обоснованы и экспериментально апробированы в условиях промышленного производства наработанные серии тест-образцов таблеток с ГЭЛШМ, разработан проект МКК на таблетки с ГЭЛШМ, с учетом критериев качества в цепочке: ЛРС – субстанция – ГЛС. Впервые фармакологическими исследованиями определена острая токсичность и доказана безвредность таблеток с ГЭЛШМ, установлена противовоспалительная и антимикробная активность разработанного лекарственного препарата.

Новизна исследований подтверждена и защищена двумя патентами интеллектуальной собственности, в Республике Таджикистан и в Украине.

На основании комплексных фармако-технологических, физико-химических и фармакологических исследований обоснован состав и разработана технология таблеток, разработаны технологическая схема, проект технологического регламента на производство таблеток с ГЭЛШМ.

Разработаны ФС «листья шалфея мускатного густой экстракт» и «густой экстракт листьев шалфея мускатного».

Производство таблеток с ГЭЛШМ с разработанным составом согласно проекта технологического регламента ТР 64-00481241-35-15 апробировано в условиях промышленного производства ООО «АПИТЕК - А» (Украина, акт апробации от 15.02.2019 г.) и установлено, что разработанная технология в промышленных условиях полностью воспроизводится и не вызывает затруднений.

6. Соответствие автореферата содержанию диссертации.

Научные положения, результаты проведенных исследований, выводы, заключения и рекомендации, сформулированные и представленные автором в автореферате полностью соответствуют содержанию диссертационной работы.

7. Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации.

Полученные в результате проведения комплексных фармакологических, физико-химических, технологических, биофармацевтических и фармакологических исследований данные по разработке состава и технологии нового лекарственного препарата (таблеток) с содержанием ГЭЛШМ можно использовать в качестве теоретической и практической составляющей при разработке препаратов с содержанием экстрактов ЛРС. Разработанный препарат – таблетки с содержанием ГЭЛШМ, рекомендовать для проведения следующего этапа клинических исследований для внедрения на фармацевтический рынок Таджикистана.

Заключение

Диссертационная работа Рахмонова Афзунмехра Усмоналиевича на тему «Разработка состава и технологии лекарственной формы на основе биологически активных веществ шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане» (экспериментальное исследование) является законченной научной работой, которую по актуальности темы, объёму экспериментальных исследований, методическому уровню, научной новизне и практической значимости полученных результатов можно рассматривать как весомый вклад в решение проблемы медицины и фармации имеющей огромное народно-хозяйственное значение. Прделанная научно-исследовательская работа свидетельствует о зрелости диссертанта как молодого ученого, внесшего вклад в современную фармацевтическую технологию и фитофармацию.

В диссертации встречаются отдельные грамматические ошибки и стилистические погрешности, которые легко устранимы и не снижают достоинства диссертационной работы.

В качестве предложения по улучшению качества работы предлагается в анализе фармацевтического рынка Таджикистана уделить внимание не только синтетическим и растительным препаратам, но и комбинированным, которые в последние годы эффективно разрабатываются ведущими фармацевтическими предприятиями. Также возможно в дальнейших исследованиях использовать математическое моделирование эксперимента, что оптимизирует процесс разработки новых лекарственных препаратов.

На основании вышеизложенного, диссертационная работа Рахмонова Афзунмехра Усмоналиевича «Разработка состава и технологии лекарственной формы на основе биологически активных веществ шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане» представленная на соискание ученой степени доктора философии (PhD) по специальности Фармация является законченным самостоятельным научным трудом, имеющим значительную

научную и практическую значимость. По актуальности поставленных задач, объёму проведенных исследований, научной новизне и практической значимости полученных результатов, работа полностью соответствует всем требованиям «Положения о порядке присуждения ученых степеней» ВАК при Президенте Республики Таджикистан, утвержденного Постановлением Правительства Республики Таджикистан от 26 ноября 2016 года, за №505, предъявляемым к диссертациям PhD. Её автор заслуживает присуждения искомой ученой степени доктора философии (PhD)- доктора по специальности «Фармация».

Отзыв на диссертацию Рахмонова А.У. заслушан, обсужден и одобрен на заседании кафедры технологий фармацевтических препаратов Национального фармацевтического университета от 19 февраля 2021 г., протокол №9.

Председатель

Академик Национальной академии
высшего образования Украины
доктор фармацевтических наук,
профессор кафедры технологий
фармацевтических препаратов,
Заслуженный профессор НФаУ

Евгений ГЛАДУХ

Секретарь:

ассистент

Алёна БОНДАРЕНКО

Эксперт:

заведующий кафедрой технологии
фармацевтических препаратов,
доктор фармацевтических
наук, доцент

Александр КУХТЕНКО

Подписи заверяю:

Ведущий специалист отдела кадров НФаУ

Вера ДВЕРНИЦКАЯ

