



федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

Чапаевская ул., д. 89,
Самара, 443099
тел.: (846) 374-10-01
тел./факс: (846) 374-10-03

e-mail: info@samsmu.ru
сайт: samsmu.ru
ОГРН 1026301426348
ИНН 6317002858

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор

Давыдкин И.Л.

« 11 » ноября 2025 г.



11.11.2025 № 1130/40-23-5534

На № _____ от _____

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертационную работу Родина Михаила Николаевича на тему «Совершенствование методов контроля качества цветков липы, семян льна, слоевищ ламинарии и лекарственных препаратов на их основе», представленную в диссертационный совет ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Актуальность темы выполненной работы

Рынок лекарственных растительных препаратов стабильно растёт, а требования к их качеству только усиливаются. На этом фоне работа Родина М.Н., посвящённая стандартизации полисахарид-содержащих препаратов (цветки липы, слоевища ламинарии, семена льна), выглядит своевременной и

практико-ориентированной. Автор применяет современный принцип «сквозной стандартизации», определяя проценты перехода ключевых групп биологически активных соединений от препаратов до извлечений и разовой дозы приёма. В ходе работы определены основные группы биологически активных соединений и предложены спектрофотометрические методики определения полисахаридов и флавоноидов в лекарственных растительных препаратах цветков липы, слоевищ ламинарии и семян льна.

С учётом состояния нормативной базы и практики контроля качества, заявленная тема обладает высокой научно-практической значимостью.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Диссертационная работа была выполнена в рамках плана и в соответствии с тематикой научно-исследовательской работы кафедры фармацевтического естествознания Института Фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по теме: «Фармакогностическое изучение лекарственного растительного сырья, лекарственных сборов, лекарственных форм из сырья и разработка методов их стандартизации с учетом влияния антропогенных факторов, оценки качества и сертификации» (номер Государственной регистрации 01.2.006 06352).

Новизна исследования и полученных результатов

В диссертационной работе Родина М.Н. проведено комплексное исследование основных групп биологически активных соединений лекарственных растительных препаратов цветков липы, семян льна, слоевищ ламинарии и водных извлечений на их основе с использованием ВЭЖХ, ТСХ, спектрофотометрии и других методов; дополнительно уточнён элементный состав. Разработаны и валидированы по требованиям ГФ РФ XV издания

спектрофотометрические методики: сумма флавоноидов в пересчёте на рутин (для цветков липы) и сумма восстанавливающих сахаров в составе полисахаридов в пересчёте на глюкозу (для цветков липы, семян льна и слоевищ ламинарии). С помощью принципа «сквозной стандартизации» количественно оценён переход полисахаридов и флавоноидов из препаратов в водные извлечения и разовую дозу. Подтверждена и количественно охарактеризована антирадикальная активность водных извлечений.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Проведённые исследования основных групп биологически активных соединений и их степени перехода из препаратов в водные извлечения, а также изучение антирадикальной активности существенно дополняют информационную базу о цветках липы, слоевищах ламинарии и семенах льна. Полученные результаты пригодятся для разработки рациональных лекарственных форм и новых продуктов на основе указанных видов сырья.

Научно обоснованы и валидированы методики определения содержания суммы флавоноидов и суммы восстанавливающих сахаров в составе полисахаридов, установлены показатели качества. В результате материалы легли в основу обновлённых проектов фармакопейных статей (для цветков липы, слоевищ ламинарии и семян льна).

Полученные данные внедрены в образовательный процесс кафедр Сеченовского Университета (акты №540 и №545 от 20.11.2024) и в испытательную лабораторию ООО «СК» (акт №47-24 от 18.12.2024).

Личный вклад автора

Вклад Родина М.Н. охватывает все этапы работы: постановку целей и задач, планирование и проведение экспериментов, статистическую обработку и обсуждение результатов, подготовку публикаций и доклады на научно-

практических конференциях. Автором выполнены исследования лекарственных растительных препаратов (липы цветки, ламинарии слоевища, льна семена) с использованием фармакопейных и современных методов. Самостоятельно обновлены проекты фармакопейных статей на цветки липы, семена льна и слоевища ламинарии для последующего включения в ГФ РФ.

Рекомендации по использованию результатов работы и выводов диссертации

Результаты исследования могут лечь в основу разработки лабораторных регламентов и процедур контроля качества, а также фармакопейных статей. Обоснованно рекомендовать внедрение методик стандартизации ключевых групп биологически активных соединений для лекарственных растительных препаратов слоевищ ламинарии, семян льна и цветков липы в работу лабораторий контроля качества.

Полнота освещения результатов диссертации в печати

Родин М.Н. опубликовал 8 работ по материалам диссертации, в том числе: 3 статьи в журналах, включенных в Перечень ВАК Минобрнауки России, 1 статья в журнале, индексируемом в международной базе данных Scopus, 1 иная публикация, 3 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Структура и содержание диссертации

Диссертация изложена на 192 страницах и включает введение, обзор литературы, экспериментальные главы 2–6, заключение, общие выводы, список литературы (123 источника) и приложения. Всего в работе 43 рисунка и 74 таблицы.

Во **введении** последовательно раскрыты актуальность и степень

разработанности темы, сформулированы цель и задачи, обоснованы новизна и практическая значимость, описаны методы, указаны положения, выносимые на защиту, данные о достоверности, апробации и личном вкладе.

Первая глава посвящена обзору научной литературы по цветкам липы, слоевищам ламинарии и семенам льна. Подробно описан состав, современные подходы к качественному и количественному анализу, фармакологическая активность и применение в медицине изучаемых объектов.

Вторая глава описывает объекты исследования, оборудование, реактивы и применяемые методики для определения основных групп биологически активных соединений и оценки антирадикальной активности.

Третья глава представляет результаты идентификации и количественной оценки основных групп биологически активных соединений.

Четвертая глава посвящена разработке и валидации спектрофотометрических методик определения содержания суммы восстанавливающих сахаров в составе полисахаридов в пересчёте на глюкозу (для цветков липы, слоевищ ламинарии и семян льна) и суммы флавоноидов в пересчёте на рутин (для цветков липы). Предложены предварительные нормы для данных показателей, с целью их включения в проекты ФС.

В пятой главе автор исследует и сопоставляет содержание полисахаридов и флавоноидов в лекарственных растительных препаратах, водных извлечениях их основе и в разовой дозе приёма, а также устанавливает проценты перехода данных групп биологически активных соединений.

В шестой главе оценена антирадикальная активность водных извлечений; установлены значения полуингибирующей концентрации для всех объектов.

В заключении суммированы результаты по задачам. В приложениях приведены проекты фармакопейных статей и три акта внедрения.

В целом диссертация представляет собой завершённое исследование с системным использованием современного аналитического инструментария и корректной интерпретацией результатов; выводы обоснованы и подтверждены

экспериментально, задачи решены и цель достигнута.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертация Родина М.Н. является систематизированным научным исследованием и законченным научным трудом. Результаты работы, как и общие выводы структурированы и логично изложены.

При общей позитивной характеристике следует обозначить ряд вопросов для обсуждения:

1. Хотелось бы уточнить, применялась ли тонкослойная хроматография для исследования флавоноидного состава водно-спиртового извлечения цветков липы.
2. На странице 46 указывается, что в ходе анализа был получен ряд хроматограмм и масс-спектров спирто-водных извлечений цветков липы и при этом делается ссылка на рисунки 4–10, однако приведены только УФ-спектры и масс-спектры изучаемых флавоноидов. В этом разделе была бы уместной ВЭЖХ-хроматограмма водно-спиртового извлечения из цветков липы.
3. При разработке методики количественного определения суммы флавоноидов методом спектрофотометрии в цветках липы для наглядности было бы целесообразно привести исходный УФ-спектр водно-спиртового извлечения из цветков липы, чтобы иметь представление, какой вклад вносят флавоноиды в кривую поглощения УФ-спектра раствора извлечения изучаемого сырья.
4. В проекте фармакопейной статьи на сырье «Липы цветки» (раздел «Количественное определение») при описании методики было более логичным взятие навески измельченного сырья около 1,0 г вместо варианта «около 1,25 г» (стр. 162), так как диссертантом на стр. 97 (табл. 35) доказано оптимальное соотношение «сырье-экстрагент» - 1:50.

5. Чем можно объяснить тот факт (стр. 120 и 121), что содержание суммы флавоноидов и суммы восстанавливающих сахаров в водных извлечениях измельчённых цветков липы почти в 2 раза выше, чем в фильтр-пакетах?

6. В работе встречаются отдельные стилистические неточности и опечатки.

Отмеченные вопросы имеют дискуссионный характер и не умаляют научной и практической значимости представленного исследования.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Родина Михаила Николаевича на тему: «Совершенствование методов контроля качества цветков липы, семян льна, слоевищ ламинарии и лекарственных препаратов на их основе», на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение комплексной научной задачи по научному обоснованию, разработке и валидации аналитических методик количественного определения полисахаридов и флавоноидов в лекарственных препаратах семян льна, слоевищ ламинарии, цветков липы, а также изучению групп биологически активных веществ согласно принципу «сквозной стандартизации», имеющей существенное значение для фармацевтической науки, что соответствует требованиям, п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р. (с изменениями, утвержденными: приказом № 1179/Р от 29.08.2023 г., приказом № 0787/Р от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Родин Михаил Николаевич, заслуживает присуждения искомой ученой степени

кандидата фармацевтических наук по научной специальности –
3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Диссертационная работа рассмотрена, отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (протокол № 7 от 10 ноября 2025 г.).


Отзыв подготовил:

доктор фармацевтических наук (3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия), профессор, заведующий кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

« 10 » ноября 2025 г.

 Куркин Владимир Александрович

Подпись Куркина Владимира Александровича заверяю:
Начальник отдела кадров по персоналу подразделений управления, учебного процесса и науки федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
« 10 » ноября 2025 г.

  Абакумова Ю.Д.

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 443099, Самарская область, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89, тел. +7 (846) 374-10-03, адрес электронной почты: info@samsmu.ru