



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

21.05.2026

№ 1230/40-23-2619

На № _____ от _____

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе
федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Самарский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
заслуженный деятель науки РФ,
лауреат премии Правительства РФ,
доктор медицинских наук, профессор

И.Л. Давыдкин
подпись
« _____ » мая 2026 г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертационную
работу Кобахидзе Тамары Ильиничны на тему: «Высокоэффективная
тонкослойная хроматография в анализе растительных источников
и лекарственных средств, содержащих рутин», представленную к защите
в диссертационный совет ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание
ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности
3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Актуальность темы выполненной работы

Актуальность рассматриваемого диссертационного исследования Кобахидзе
Тамары Ильиничны обусловлена необходимостью совершенствования
современных подходов к стандартизации и контролю качества лекарственного
растительного сырья (ЛРС) и лекарственных средств (ЛС), содержащих

биологически активные вещества. В условиях возрастающих требований к качеству, безопасности и воспроизводимости результатов фармацевтического анализа особое значение приобретает разработка высокочувствительных, селективных и экономически эффективных аналитических методов, соответствующих современным международным фармакопейным требованиям.

На сегодняшний день в зарубежной фармацевтической практике широко применяется высокоэффективная тонкослойная хроматография (ВЭТСХ), обладая рядом существенных преимуществ — высокой скоростью анализа, возможностью одновременного проведения качественного и количественного определения, низким расходом растворителей, доступностью и высокой воспроизводимостью результатов, что делает ВЭТСХ перспективным направлением развития фармацевтического анализа. Несмотря на активное внедрение ВЭТСХ в зарубежные фармакопеи, в Государственной фармакопее Российской Федерации данный метод пока недостаточно широко представлен в частных фармакопейных статьях, что подчеркивает своевременность и научно-практическую значимость выполненного исследования.

Особую актуальность работе придает выбор объекта исследования — рутина, одного из наиболее распространенных и фармакологически значимых флавоноидов, широко используемого в составе лекарственных растительных средств и комбинированных препаратов. Повышенный интерес к соединениям флавоноидной природы связан с их антиоксидантной, противовоспалительной, ангиопротекторной и метаболической активностью, а также с расширением спектра их применения в медицинской практике. В этой связи вопросы точного определения содержания рутина в ЛРС, фармацевтических субстанциях и готовых лекарственных формах имеют важное значение для обеспечения качества и эффективности ЛС.

Следует отметить, что автором проведено комплексное исследование, включающее разработку, оптимизацию и валидацию методик идентификации и количественного определения рутина методом ВЭТСХ применительно как к ЛРС,

так и к лекарственным препаратам. Полученные результаты обладают высокой практической значимостью, поскольку разработанные методики отличаются селективностью, точностью, воспроизводимостью и могут быть рекомендованы для внедрения в практику фармацевтического анализа и дальнейшего включения в нормативную документацию.

Таким образом, диссертационная работа Кобахидзе Тамары Ильиничны является актуальным, научно обоснованным и практически значимым исследованием, выполненным на современном методическом уровне и направленным на решение важных задач фармацевтической химии и фармакогнозии.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Диссертационное исследование проведено в соответствии с Программой фундаментальных научных исследования в Российской Федерации на долгосрочный период – с 2021 по 2030 годы (утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 3684-р); Стратегией развития фармацевтической промышленности Российской Федерации от 07.06.2023 № 1495-р); Планом научно-исследовательский работ кафедры фармацевтической и токсикологической химии им. А. П. Арзамасцева Института фармации им. А. П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) и является фрагментом исследования по теме: «Совершенствование образовательных технологий додипломного и последипломного медицинского и фармацевтического образования» (№ 01.011.68237).

Новизна исследования и полученных результатов

Научная новизна диссертационного исследования Кобахидзе Т. И. заключается в разработке и валидации новых методик идентификации и количественного определения рутина методом ВЭТСХ в ЛРС и ЛС. Автором впервые предложен и научно обоснован подход к применению ВЭТСХ для анализа травы фиалки, а также адаптированы методики для растительных источников рутина и препаратов, содержащих рутозид.

В ходе исследования оптимизированы условия хроматографического разделения, подтверждены специфичность, точность и воспроизводимость разработанных методик в соответствии с современными фармакопейными требованиями. Полученные результаты расширяют возможности практического применения ВЭТСХ в фармацевтическом анализе и могут быть использованы при совершенствовании нормативной документации и системы контроля качества рутин-содержащих лекарственных средств.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Результаты диссертационного исследования имеют научно-практическое и теоретическое значение для фармацевтической науки в рамках дисциплин «Общая фармацевтическая химия» и «Фармакогнозия» и могут быть использованы в целях расширения представления о контроле качества с применением метода ВЭТСХ.

Полученные результаты, положения, выводы и рекомендации диссертации Кобахидзе Т. И. внедрены в следующих организациях:

- в учебный процесс кафедры фармацевтической и токсикологической химии им. А. П. Арзамасцева и кафедры фармацевтического естествознания Института Фармации им. А. П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) при преподавании дисциплин «Общая фармацевтическая химия» и «Фармакогнозия»;

- в учебный процесс фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет» при изучении дисциплин «Общая фармацевтическая химия» и «Фармакогнозия».

Личный вклад автора

Автору принадлежит основная роль в выборе темы диссертационного исследования. Им самостоятельно определены цель и задачи исследования, разработана авторская концепция и дизайн исследования. Автором проведен анализ научной литературы, выполнен выбор объектов исследования и экспериментальная часть работы. Диссертантом лично разработаны и валидированы методики анализа рутин методом ВЭТСХ, проведена обработка результатов и их интерпретация. Все основные положения и выводы диссертации основаны на результатах, полученных лично автором. Результаты проведенных исследования были систематизированы и внедрены в практику научно-исследовательских и образовательных организаций при непосредственном участии автора.

Рекомендации по использованию результатов работы и выводов диссертации

Автор подробно рассмотрел возможности применения метода ВЭТСХ для контроля качества ЛС, содержащих рутины, а также растительного сырья, служащего источником его получения. Разработанная и апробированная методика может быть полезна не только для анализа рутин-содержащих препаратов, но и для решения аналогичных задач контроля качества других ЛС растительного происхождения и растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных веществ.

Публикации по теме исследования

По теме диссертации опубликовано 8 научных работ, из них 4 статьи в изданиях, включенных в международные индексируемые базы данных Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts; 4 публикации в сборниках материалов и международных и всероссийских научных конференций (из них 3 зарубежных конференции).

Оценка содержания диссертации и ее завершенности

Диссертационная работа выполнена на 138 страницах, состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, результатов и обсуждения, выводов, списка сокращений и условных обозначений, списка литературных источников, приложения. Диссертация содержит 32 таблиц: 31 таблиц в основной части и 1 таблица в приложении; 12 рисунка, 139 источников литературы, 46 из которых зарубежные, 1 приложение.

Введение соответствует требованиям оформления диссертационных исследования и содержит все необходимые пункты.

Глава 1 посвящена литературному обзору отечественной и зарубежной литературы, обсуждены вопрос контроля качества ЛРС и ЛС, содержащих рутин, в РФ и зарубежом, дана сравнительная характеристика классической тонкослойной хроматографии и высокоэффективной тонкослойной хроматографии, представлены преимущества изучаемого метода.

В главе 2 описаны используемые материалы и методы, в частности: сведения об объектах и методах исследования, фармакопейных методах определения рутина в ЛРС и ЛС в соответствии с ГФ РФ XIV и XV изданий, а также процедуре валидации аналитических методик.

В главе 3 содержатся результаты полученных экспериментальных данных и их описание. Подробно описан подбор хроматографических условий,

интерпретация данных идентификации и количественного определения рутина в ЛРС, представлена сравнительная характеристика результатов разработанной методики определения рутина методом ВЭТСХ и спектрофотометрией, а также валидационные характеристики методик.

В главе 4 содержатся результаты полученных экспериментальных данных и их описание, базируясь на результатах разработанной методики, описанной в главе 3. Представлены модифицированная методика определения рутина в растительных объектах – источниках получения рутина.

В главе 5 содержатся результаты полученных экспериментальных данных и описание методики, применимой в контроле качества ЛС, содержащих рутин, на примере таблеток «Аскорбиновая кислота + Рутозид».

В заключении описывают результаты проведенного исследования и перспективы их дальнейшего применения.

Вывода диссертации полностью соответствуют поставленным целям и задачам, и логически вытекают из содержания.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

При общей положительной оценке работы следует отметить ряд вопросов и замечаний, имеющих уточняющий характер:

1. В приведенных оптимальных условиях определения рутина методом ВЭТСХ целесообразно было бы указать для целей детектирования конкретную длину волны УФ-спектра (стр. 57).

2. Возможно ли использование в методике количественного определения рутина в лекарственных средствах в качестве стандартного образца фармацевтическую субстанцию «Рутозид тригидрат» (ФС.2.1.0175), содержащего не менее 95% данного флавоноида вместо зарубежного стандартного образца

рутина стандартного образца рутина (Merck), содержащего не менее 94,0 % данного вещества (стр. 41)?

3. Хотелось бы уточнить, совпадают ли спектральные характеристики фармацевтической субстанции «Рутозид тригидрат» (максимумы поглощения 257 и 358 нм) и стандартного образца рутина (Merck).

4. Рассматривается ли Вами перспектива применения разработанного метода ВЭТСХ для количественного определения рутина в фармацевтической субстанции «Рутозид тригидрат» вместо метода титриметрии, используемого в ФС.2.1.0175 Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания?

5. В тексте встречаются отдельные стилистические неточности и опечатки, не влияющие на содержание работы.

При этом следует отметить, что указанные замечания не снижают научной и практической значимости диссертационного исследования и не влияют на общую положительную оценку выполненной работы.

Заключение

Диссертация Кобахидзе Тамары Ильиничны на тему: «Высокоэффективная тонкослойная хроматография в анализе растительных источников и лекарственных средств, содержащих рутин» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержатся методики контроля качества рутина в ЛРС и ЛС методом ВЭТСХ, имеющей существенное значение для фармацевтической химии и фармакогнозии, 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 № 0692/Р от 06.06.2022 года (с

изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023 г., приказом №0787/Р от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Кобахидзе Тамара Ильинична, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальностям 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Отзыв обсужден и утвержден на заседании кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, протокол № 18 от « 20 » мая 2026 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 « 20 » мая 2026 г.



Куркин Владимир Александрович

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

