

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-технологическому
развитию ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
доктор фармацевтических наук, доцент

В.В. Тарасов

20 25 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

на основании решения заседания кафедры фармацевтического естествознания
Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени
И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация «Совершенствование методов контроля качества цветков
липы, семян льна, слоевищ ламинарии и лекарственных препаратов на их
основе» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук
выполнена на кафедре фармацевтического естествознания Института фармации
имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет).

Родин Михаил Николаевич, 1999 года рождения, гражданство Российской
Федерации, окончил ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2022 году по специальности
«Фармация».

В 2022 году зачислен в число аспирантов 1-ого курса на очную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов №1992/Ао от 27.08.2024 выдана в ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

С 2024 года работает в должности ассистента кафедры фармацевтического естествознания Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по настоящее время.

Научный руководитель:

Боков Дмитрий Олегович, кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры фармацевтического естествознания Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Совершенствование методов контроля качества цветков липы, семян льна, слоевищ ламинарии и лекарственных препаратов на их основе», представленного на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационная работа Родина М.Н. посвящена изучению состава биологически активных соединений (БАС) и стандартизации лекарственных растительных препаратов (ЛРП) цветков липы, семян льна, слоевищ ламинарии

и водных извлечений на основе данных ЛРП. На основе результатов исследований подготовлены обновлённые проекты нормативной документации для оценки подлинности и доброкачественности исследуемых ЛРП. Работу Родина Михаила Николаевича можно охарактеризовать как актуальное, оригинальное и законченное исследование, имеющее как теоретическую, так и практическую ценность. Работа выполнена на современном методическом уровне. Диссертационная работа Родина М.Н. «Совершенствование методов контроля качества цветков липы, семян льна, слоевищ ламинарии и лекарственных препаратов на их основе» соответствует всем требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

В настоящее время на российском фармацевтическом рынке достаточно обширную нишу занимают ЛРП, содержащие полисахариды (ПСХ), которые наряду с другими группами БАС (флавоноидами, дубильными веществами), оказывают комплексное фармакотерапевтическое действие. В ходе предварительного информационно-аналитического скрининга нами были отобраны 3 вида лекарственного растительного сырья (ЛРС), содержащего ПСХ: цветки липы, слоевища ламинарии, семена льна. Данные виды ЛРС входят в состав как индивидуальных, так и комплексных ЛРП (слоевища ламинарии, семена льна), содержат в основном флавоноиды и ПСХ – цветки липы, а также с более сложным составом входящих БАС – семена льна, слоевища ламинарии.

ЛРП на основе отобранных видов ЛРС выпускаются преимущественно в виде цельного или измельчённого сырья, расфасованного в фильтр-пакеты или пачки, предназначенные для приготовления водных извлечений в домашних условиях.

Многокомпонентность состава ЛРП и наличие сложного матрикса БАС различной химической природы обуславливает необходимость разработки оптимальных путей для их анализа. Актуальной задачей является

совершенствование методик качественного и количественного определения БАС с применением современных инструментальных физико-химических методов анализа. С целью разработки оптимальных аналитических подходов необходимо проводить анализ данных ЛРП в соответствии с современными требованиями, применяя физико-химические методы, такие как спектрофотометрия и высокоэффективная жидкостная хроматография.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Автору отведена первостепенная роль в выборе темы, объектов и методов исследования. Научные результаты, их обработка, анализ и обобщение данных выполнены лично Родиным М.Н. Экспериментальная часть работы, включая разработку методик количественного анализа полисахаридов и флавоноидов, физико-химические исследования состава БАС и минеральных веществ в цветках липы, семенах льна, слоевищах ламинарии, исследования антирадикальной активности выполнены лично Родиным М.Н. Вклад автора на всех этапах исследования является определяющим: постановка цели и задач, получение экспериментальных данных, их обсуждение, статистическая обработка, анализ и подготовка для публикаций и выступлений с докладами на научно-практических конференциях.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Для подтверждения достоверности полученных результатов подобран необходимый объём экспериментального материала (в работе использовалось более 10 серий цветков липы, семян льна, слоевищ ламинарии, приобретённых в аптечных сетях г. Москвы в период с 2022 по 2025 гг.). Исследования экспериментального характера проводились с использованием сертифицированных реактивов и растворителей, поверенного оборудования и приборов, работоспособность которых подтверждена

свидетельствами о поверке. Многократные повторности экспериментов (спектрофотометрия, высокоэффективная жидкостная хроматография и тонкослойная хроматография) и их статистическая обработка подтверждают достоверность полученных первичных данных.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Впервые комплексно исследованы БАС ЛРП цветков липы, семян льна, слоевищ ламинарии и их водных извлечений с применением высокоэффективной жидкостной хроматографии, тонкослойной хроматографии и спектрофотометрии. Идентифицированы профили полисахаридов, флавоноидов, аминокислот, жирных и летучих органических кислот, а также установлен элементный состав объектов.

Разработаны и валидированы спектрофотометрические методики определения суммы восстанавливающих сахаров в составе полисахаридов в пересчёте на глюкозу для цветков липы, семян льна и слоевищ ламинарии, а также методика определения суммы флавоноидов в пересчёте на рутин для цветков липы.

Впервые исследованы комплексы основных групп БАС объектов с учетом принципа «сквозной стандартизации», количественно оценён переход полисахаридов и флавоноидов из ЛРП в водные извлечения. Доказана и количественно определена антирадикальная активность водных извлечений.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Практическая значимость работы заключается в том, что на основании выполненных исследований разработаны и валидированы методики анализа основных групп БАС и установлены нормы качества ЛРП, которые явились основой для создания обновлённых проектов фармакопейных статей на цветки липы, слоевища ламинарии и семена льна посевного. Полученные данные в ходе экспериментальных исследований по разработке методик и подходов к

стандартизации основных групп БАС могут использоваться в контрольно-аналитических лабораториях для контроля качества ЛРП.

Полученные результаты экспериментальных исследований позволяют расширить представления о биологической активности, качественном составе и количественном содержании БАС ЛРП цветков липы, слоевищ ламинарии, семян льна и водных извлечений на их основе. Данные, полученные в рамках диссертационной работы, могут быть использованы в образовательных целях и в качестве основы для разработки оптимальных лекарственных форм цветков липы, слоевищ ламинарии, семян льна и создания на их базе новых продуктов.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Ценность работы заключается в расширении сведений о качественном составе и содержании основных групп БАС в ЛРП цветков липы, слоевищ ламинарии, семян льна и водных извлечениях на основе данных ЛРП, переходе БАС в водные извлечения, антирадикальной активности водных извлечений. Результаты, полученные в ходе валидационных испытаний, позволяют рекомендовать включение разработанных методик количественного определения суммы флавоноидов и суммы восстанавливающих сахаров в составе полисахаридов в проекты фармакопейных статей на цветки липы, слоевища ламинарии и семена льна Государственной фармакопеи Российской Федерации последующего издания.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Результаты изучения компонентного состава БАС, характеристик подлинности и доброкачественности цветков липы, слоевищ ламинарии, семян льна использованы в учебном процессе кафедры фармацевтического естествознания (акт внедрения №540 от 20.11.2024 г.), кафедры аналитической, физической и коллоидной химии (акт внедрения №545 от 20.11.2024 г.) Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Результаты диссертации, в том числе разработанная методика количественного определения восстанавливающих сахаров в составе полисахаридов в пересчёте на глюкозу в абсолютно сухом сырье используются для оценки качества ЛРП в испытательной лаборатории общества с ограниченной ответственностью «СК» (акт внедрения №47-24 от 18.12.2024 г.).

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Диссертация Родина Михаила Николаевича соответствует формуле специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, пунктам 2,3,6 паспорта научной специальности, а именно: п.2 (Формулирование и развитие принципов стандартизации и установление нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств); п.3 (Разработка новых, совершенствование, унификация и валидация существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления); п.6 (Изучение химического состава лекарственного растительного сырья, установление строения, идентификация природных соединений, разработка методов выделения, стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе).

- **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором опубликовано 8 работ, в том числе 3 научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/ Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 1 статья в издании, индексируемом в международной базе Scopus, 1 иная публикация, 3 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Оригинальные научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета/ВАК при Минобрнауки России:

- 1) **Родин, М. Н.** Исследование профиля флавоноидов цветков липы / **М. Н. Родин**, Д. О. Боков, Н. Б. Лазарева // **Фармация**. – 2024. – Т. 73. – № 3. – С. 10-14.
- 2) Разработка и валидация методики количественного определения полисахаридов в цветках липы / **М. Н. Родин**, Д. О. Боков, С. Д. Кахраманова, И. А. Самылина // **Фармация**. – 2024. – Т. 73. – № 7. – С. 5-13.
- 3) Лекарственные растительные препараты и лекарственные средства растительного происхождения для комплексной терапии и реабилитации пожилых пациентов с ХОБЛ / В. В. Чевидает, **М. Н. Родин**, Д. О. Боков, В. В. Бессонов, И. А. Самылина // **Фармация**. – 2025. – Т. 74. – № 1. – С. 13-21.

Оригинальные научные статьи в научном издании, включенном в международную, индексируемую базу данных Scopus:

- 1) Modern quality control methods of flax seeds herbal drugs in Russia / D. O. Bokov, **M. N. Rodin**, M. N. Bogachuk, A. V. Selifanov, M. A. Makarenko, A. D. Malinkin, N. V. Bobkova, A. N. Luferov, I. A. Samylyna, V. V. Bessonov // **Research Journal of Pharmacy and Technology**. – 2024. – Vol. 17. – № 10. – P. 4840-4846. [Scopus]

Иная публикация по теме диссертационного исследования:

- 1) Клочко, М. В. Биологическая активность и химический состав сырья липы сердцевидной и липы широколистной / М. В. Клочко, **М. Н. Родин**, Д. О. Боков // **Известия ГГТУ. Медицина, фармация**. – 2022. – № 4. – С. 73-78.

Материалы конференций по теме диссертационного исследования:

- 1) **Rodin, M. N.** Study of flavonoids of the herbal drug “Tiliae flores” / **M. N. Rodin**, D. O. Bokov // Integration network of the pharmaceutical ecology in the modern environment, 14–16 ноября 2023 года. – Moscow: I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, 2024. – P. 149-150.

2) **Rodin, M. N.** Determination of polysaccharide content in linden flowers by anthrone method / **M. N. Rodin**, D. O. Bokov, I. A. Samylina // XXV International Congress PHYTOPHARM 2024 : Book of Abstracts, Saint Petersburg, 07–09 октября 2024 года. – Saint Petersburg: Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, 2024. – P. 117-118.

3) **Rodin, M. N.** Study of Laminariae thalli phenolic compounds by LC MS method / **M. N. Rodin**, D. O. Bokov // Современная медицина: новые подходы и актуальные исследования : сборник статей по материалам XCIV Международной научно-практической конференции, Москва, 25 марта 2025 года. – Москва: ООО "Интернаука", 2025. – С. 60-67.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

1. Study of flavonoids and phenolic acids of the herbal drug “Tiliae flores” / Международная конференция «Интеграционные связи фармацевтической экологии — 2023» (г. Москва, 2023 г.);
2. Prospects for standardization of linden flowers by flavonoids biologically active substances group / Международная конференция «The 4th China-Russia International Symposium for Young Scholars» (г. Гуанчжоу, 2023 г.);
3. Определение полисахаридов в цветках липы / Международная научно-практическая онлайн-конференция «Актуальные вопросы современной фармакогнозии» Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России (г. Пятигорск, 2024 г.);
4. Определение количественного содержания полисахаридов в цветках липы антроновым методом / Международный съезд "Фитофарм 2024" (г. Санкт-Петербург, 2024 г.);
5. Development and validation of anthrone method determination of polysaccharide content in linden flowers / Международная конференция «The 5th China-Russia International Symposium for Young Scholars» (г. Гуанчжоу, 2024 г.).

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 06.06.2022 г. № 0692/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на автора(ов).

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Родина Михаила Николаевича «Совершенствование методов контроля качества цветков липы, семян льна, слоевищ ламинарии и лекарственных препаратов на их основе» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.


Заключение принято на заседании кафедры фармацевтического естествознания Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 29 чел.

Результаты голосования: «за» – 29 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол №8 от 27.03.2025 г.

Председательствующий на заседании

Доктор фармацевтических наук, доцент,
заведующий кафедрой фармацевтического естествознания
Института фармации имени А.П. Нелюбина
ФГАОУ ВО Первый МГМУ
имени И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)



Луферов А.Н.