

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального государственного
бюджетного научного учреждения
«Всероссийский научно-исследовательский
институт лекарственных и ароматических
растений» (ФГБНУ ВИЛАР),
академик РАН



Сидельников Н.И.
2021 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» на диссертационную работу Сулеймановой Фидан Ширин кызы на тему: «Разработка и совершенствование методов контроля качества лекарственного растительного сырья травы золотарника канадского и определение его биологической активности», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия в Диссертационный совет ДСУ 208.002.01 при ФGAOY BO Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Актуальность темы

В настоящее время лекарственные средства растительного происхождения наряду с синтетическими препаратами используются для профилактики и лечения различных заболеваний. Эффективность применения и безопасность лекарственных растительных средств обуславливает необходимость поиска новых источников получения биологически активных веществ и разработка на их основе инновационных лекарственных форм.

Одним из основных этапов создания лекарственного растительного средства является решение вопросов стандартизации исходного растительного сырья. Реализация поставленных при этом задач достигается путем выбора оптимальных условий анализа и разработки новых методик контроля качества, а также совершенствования ранее утвержденных вариантов.

Диссертационная работа Сулеймановой Ф.Ш. посвящена фармакогностическому изучению и совершенствованию методик стандартизации травы золотарника канадского в соответствии с

современными требованиями к нормативной документации на лекарственное растительное сырьё. Трава золотарника канадского используется для производства различных многокомпонентных препаратов, а также имеет потенциал применения в стоматологической практике, что подтверждает актуальность проведенных исследований и значимость полученных результатов для практической медицины.

Связь работы с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертационная работа Сулеймановой Фидан Ширин кызы на тему: «Разработка и совершенствование методов контроля качества лекарственного растительного сырья травы золотарника канадского и определение его биологической активности» выполнялась в соответствии с планом научно-исследовательских работ кафедры химии Института Фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) «Совершенствование образовательных технологий додипломного и последипломного медицинского и фармацевтического образования» (номер государственной регистрации 01.2.011.68237), в рамках научно-исследовательской работы кафедры химии «Новые знания и подходы в оценке качества сертификации биологически активных соединений синтетического и природного происхождения, лекарственных препаратов, изделий медицинской техники (технологические и экологические аспекты)».

Научная новизна исследования и полученных результатов

Впервые проведено комплексное морфологическое и микроскопическое исследование травы золотарника канадского (травы цельной, порошка); установлены морфолого- и анатомодиагностические признаки всех частей травы.

С использованием физико-химических методов анализа изучен качественный состав и содержание органических и гидроксикоричных кислот, флавоноидов, полисахаридов, определены макро-и микроэлементы.

Установлена номенклатура показателей качества травы золотарника канадского и их нормы. Усовершенствована и валидирована методика количественного определения суммы флавоноидов в данном сырье.

Предложена оптимальная технология получения водно-спиртового извлечения, основанная на экспериментальном подборе условий экстракции биологически активных веществ и их очистки. Определены его показатели качества, разработана и валидирована методика количественного определения суммы флавоноидов.

Установлена антиоксидантная и антимикробная активность водно-спиртового извлечения для оценки перспективы его использования в стоматологической практике.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

По результатам проведенных исследований оформлен проект фармакопейной статьи «Золотарника канадского трава – *Solidaginis canadensis herba*».

Материалы диссертационной работы рекомендованы для внедрения в менеджмент качества ООО «Векторфарм».

Результаты фармакогностических и фитохимических исследований внедрены в учебный процесс на кафедре химии Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Личный вклад автора

Сулеймановой Ф.Ш. принадлежит основная роль в выборе объекта и направлений исследования. Вклад автора является определяющим на всех этапах проведенного исследования: обосновании цели и постановки задач, их теоретико-экспериментальной реализации, докладах на конференциях основных результатов работы и оформлении научных публикаций.

Диссертантом лично получены все экспериментальные данные, проведена их интерпретация и обобщение.

Рекомендации по практическому использованию результатов исследования

Разработанные автором методики анализа могут быть апробированы и внедрены в работу контрольно-аналитических лабораторий, а также использованы в учебном процессе и научно-исследовательской работе учреждений фармацевтического профиля.

Публикации

По теме диссертационной работы опубликовано 17 научных работ, в том числе 7 в журналах, входящих в перечень ведущих рецензируемых научных журналов, рекомендованных ВАК Министерства образования РФ, а также 4 статьи опубликованы в журналах, индексируемых в базе данных Scopus.

Содержание диссертации

Диссертационная работа Сулеймановой Ф.Ш. изложена в традиционном стиле на 169 листах компьютерного текста, иллюстрирована 31 рисунком, 47 таблицами. Библиография включает 133 литературных источника, в том числе 81 на русском и 52 на иностранных языках.

Первая глава представляет собой обзор данных литературы по ботанической характеристике, химическому составу и фармакологическим свойствам золотарника канадского. На основании анализа уровня заболеваемости и номенклатуры лекарственных средств автором обозначена целесообразность разработки стоматологического препарата на основе сырья данного растения.

Во второй главе описаны объекты исследования, методики проведения анализа, указано оборудование, использованное при выполнении экспериментальной части работы.

Третья глава посвящена детальному изучению морфологических и анатомических признаков частей цельного сырья, а также его порошка.

В четвертой главе изложены результаты исследования качественного состава и содержания органических и гидроксикоричных кислот, дубильных веществ, флавоноидов, полисахаридов, макро- и микроэлементов травы золотарника канадского. Наряду с этим, приведены данные по совершенствованию и валидации методики количественного определения флавоноидов и установлению показателей качества данного сырья.

Пятая глава содержит описание исследований по экспериментальному обоснованию и разработки способа получения водно-спиртового извлечения, установлению показателей его качества и валидации методики количественного определения флавоноидов.

В главе 6 приведены данные по оценке антиоксидантных и антибактериальных свойств полученного водно-спиртового извлечения.

Приложение диссертационной работы содержит рисунки ВЭЖХ-хроматограмм извлечений различных частей травы золотарника канадского, акты внедрения в менеджмент качества ООО «Векторфарм» и учебный процесс кафедры химии Института фармации им. А.П.Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. Сеченова (Сеченовский университет).

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работа Сулеймановой Ф.Ш. изложена логично, последовательно, квалифицированным научным языком. Экспериментальные данные статистически обработаны, выводы убедительны и логически вытекают из полученных результатов.

Наряду с общей положительной оценкой диссертационной работы считаем целесообразным высказать следующие замечания и рекомендации:

1. В «Материалах и методах» указано, что сырье заготавливали в фазу бутонизации, тогда как в главе 3 при описании сырья приводятся морфологические и анатомические характеристики цветков?

2. Насколько оправдано использование ЯМР-спектроскопии для идентификации травы золотарника канадского, по средствам анализа C^{13} -ЯМР-спектров водного и водно-спиртового извлечения? Данный метод является наиболее информативным при установлении структуры индивидуальных соединений и определении содержания примесей, тогда как водно-спиртовое (или водное) извлечение представляет собой смесь значительного количества веществ различных классов, что делает определение характеристичных сигналов на спектре весьма затруднительным.
3. Таблица 18 «Гидроксикоричные кислоты золотарника канадского»: хинная кислота, указанная в данной таблице, не является производной гидроксикоричной кислоты.
4. Трава золотарника канадского предполагается для использования в качестве лекарственного растительного сырья, соответственно по содержанию радионуклидов и тяжелых металлов должна отвечать требованиям ГФ РФ XIV ОФС.1.5.3.0001.15 и ОФС.1.5.3.0011.15 по данным показателям, а не СанПин 2.3.2.1078-01 как указано в тексте (стр. 99, 103).
5. В таблице 28 представлены результаты исследования макроэлементов в образцах золотарника канадского, собранных в 14 различных регионах произрастания. Проводились ли исследования в этих образцах по другим группам биологически активных веществ (полисахариды, флавоноиды, дубильные вещества)?
6. Каковы пути дальнейшего использования стандартизованного водно-спиртового извлечения травы золотарника канадского?

В диссертационной работе встречаются отдельные опечатки и некорректные выражения. В целом перечисленные замечания не снижают достоинства работы и не влияют на общую положительную оценку диссертации.

Заключение

Диссертационная работа Сулеймановой Фидан Ширин кызы на тему «Разработка и совершенствование методов контроля качества лекарственного растительного сырья травы золотарника канадского и определение его биологической активности», является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена задача по совершенствованию методик стандартизации травы золотарника канадского, позволяющих повысить уровень качества данного сырья и лекарственных растительных средств на его основе и имеет существенное значение для фармацевтической науки и практики, 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 31.01.2020г. № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Сулейманова Фидан Ширин кызы заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности – 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Отзыв на диссертационную работу Сулеймановой Ф.Ш. заслушан и утвержден на заседании специализированной секции Учёного совета ФГБНУ ВИЛАР по поиску БАВ и разработке лекарственных растительных препаратов, (протокол № 5 от 23 апреля 2021 года).

Доктор фармацевтических наук
(14.04.01 – Технология получения лекарств; 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия), профессор, главный научный сотрудник отдела химии природных соединений Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР)

« 23 » апреля 2021 г. Даргаева Даргаева Тамара Дарижаповна

Подпись доктора фармацевтических наук, профессора Даргаевой Т.Д. заверяю:

Учёный секретарь ФГБНУ ВИЛАР
кандидат фармацевтических наук



Семкина М.П. Семкина О.А.

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР)

Адрес: 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1

Тел.: +7 (495) 388-55-09

E-mail: vilarnii@mail.ru