

В диссертационный совет ДСУ 208.002.02  
при ФГАОУ ВО Первый МГМУ  
имени И.М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации

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 специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Вопросы создания лекарственных препаратов связаны не только с разработкой рациональной технологии производства, но включают в себя и важные задачи по обеспечению и совершенствованию контроля качества разработанных лекарственных препаратов, что особенно актуально, при использовании лекарственного растительного сырья.

Диссертационная работа Родина Михаила Николаевича посвящена фармакогностическому изучению лекарственных растений, с целью разработки оптимальных аналитических подходов к оценке качества сырья и препаратов на его основе.

Ключевым условием эффективности и безопасности лекарственных препаратов является контроль качества, который, как правило, достаточно сложен, ввиду многокомпонентного состава, характерного для лекарственного растительного сырья. В работе рассматриваются лекарственные растения, преобладающей группой биологически активных соединений которых являются полисахариды. Полисахариды применяются в качестве детоксикантов, сорбентов, слабительных, а также в качестве отхаркивающих средств, оказывают противовоспалительное, обволакивающее, гипогликемическое и ранозаживляющее действие.

В данной работе исследовано достаточно известное и применяемое лекарственное растительное сырье: цветки липы, слоевища ламинарии, семена льна. Оно входит в состав как индивидуальных, так и комплексных лекарственных препаратов, стандартизацию которых необходимо проводить с учетом современных требований фармацевтической науки.

Несмотря на значительный ассортимент препаратов и их широкое применение, действующие методы стандартизации, как справедливо отмечает автор, во многом устарели, они трудоемки и недостаточно специфичны. В связи с этим, детальное фитохимическое изучение данных объектов и разработка новых, экспрессных и валидированных аналитических методик является высоко актуальной задачей, что достаточно убедительно и подробно отражено в автореферате. Обоснована актуальность и чётко сформулированы цель и задачи диссертационного исследования. Подробно изложены основные результаты работы, включающие:

- Комплексное изучение химического состава объектов с применением целого арсенала современных методов (ВЭЖХ, УЭЖХ-УФ/МС/МС, ГХ/МС, ГХ-ПИД, ИСП-МС), что позволило впервые идентифицировать полный профиль флавоноидов, аминокислот, жирных кислот, летучих веществ и микроэлементов.

- Разработку и валидацию новых методик количественного определения: суммы восстанавливающих сахаров в составе полисахаридов (с антроновым реактивом) для всех трех объектов и суммы флавоноидов (в пересчете на рутин) для цветков липы.

- Реализацию новаторского принципа «сквозной стандартизации», позволяющего адекватно оценивать качество лекарственного растительного сырья и получаемого из него продукта. Автором впервые количественно оценен процент перехода ключевых биологически активных веществ из сырья в лекарственную форму, что имеет огромное практическое значение.

Все результаты работы, представленные в автореферате, сопровождаются достаточным иллюстративным и табличным материалом, что подтверждает их достоверность.

В проведенном исследовании присутствует как новизна, так и практическая значимость. Впервые комплексно исследованы биологически активные соединения цветков липы, семян льна, слоевищ ламинарии и препараты на их основе, с учетом принципа «сквозной стандартизации». Разработанные качественные и количественные методики определения валидированы. Разработанные и валидированные методики анализа, установленные нормы качества, явились основой для создания обновлённых проектов ФС «Липы цветки, измельченные для приготовления настоя», «Липы цветки, порошок для приготовления настоя», «Ламинарии слоевища (морская капуста), измельченные», «Льна посевного семени, цельные для приготовления настоя» (раздел: «Количественное определение»). 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.

Таким образом, диссертационная работа Родина Михаила Николаевича представляет собой завершённое научное исследование, направленное на решение важной задачи фармацевтической отрасли.

Диссертационная работа Родина Михаила Николаевича полностью 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 ее автор Родин Михаил Николаевич заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности – 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО «ВолгГМУ» Минздрава России, доктор фармацевтических наук 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки) доцент

«14» ноября 2025 г.

Ковтун Елена Владимировна

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО «ВолгГМУ» Минздрава России), (<https://pmedpharm.ru/>) Россия, 357532, г. Пятигорск, пр. Калинина, д. 11. Тел. +79624425246, e-mail: [elena.1.73@mail.ru](mailto:elena.1.73@mail.ru)

Подпись Ковтун Елены Владимировны заверяю

Подпись(и)

*Ковтун Е. В.*

Заверяю:

*М. П. Модина С. В.*

Заместитель начальника отдела правового и кадрового обеспечения Пятигорского медико-фармацевтического института - филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

