

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

кандидата фармацевтических наук, доцента, директора Института фармации ФГБОУ ВО «Казанского государственного медицинского университета» Министерства здравоохранения Российской Федерации **Мустафина Руслана Ибрагимовича** на диссертационную работу **Бобок Максима Николаевича** на тему: «**Разработка и исследование комплексного лекарственного препарата для коррекции десинхроноза**», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств

Актуальность темы диссертации

Возникновение десинхроноз-индуцированных нарушений в современном мире является одной из актуальных проблем медицины, а разработка препаратов способных влиять на десинхроноз одной из задач современной фармацевтической индустрии. Причинами возникновения десинхроноза могут быть как эндогенные (нарушение правильного чередования труда и отдыха), так и экзогенные (быстрая смена часовых поясов) факторы. При рассогласовании внутренних и внешних ритмов организма наступает нарушение процесса адаптации организма.

На сегодняшний день на фармацевтическом рынке России и за рубежом практически отсутствуют лекарственные средства специфического действия, которые способны нормализовать состояние организма человека при десинхронозе.

Делая вывод из вышеизложенного описания проблемы и маленьком ассортименте на отечественном и зарубежном фармацевтическом рынке лекарственных препаратов для коррекции десинхроноза, разработка и оценка качества безопасных, удобных в применении и стабильных при хранении специфического действия препаратов является актуальной задачей.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Научные положения и выводы обоснованы достаточным объемом изученных литературных источников.

По теме диссертации опубликовано 10 работ, отражающих основные результаты диссертации, в том числе 3 научные статьи – в изданиях из Перечня Университета/Перечня ВАК при Минобрнауки России (из них - 2 научных статьи в журналах, входящих в международные базы данных (Web of Science, Scopus).

Достоверность полученных результатов и научная новизна исследования

Диссертационная работа выполнена на современном научно-методическом уровне. Выводы диссертационной работы сформулированы четко и соответствуют цели и задачам.

В диссертационной работе представлены теоретические расчеты, которые соотносятся с полученными экспериментальными данными. Используемые технологические и физико-химические методы использованные в работе подтверждают представленные показатели качества на сырье листьев падуба парагвайского, экстракт падуба парагвайского сухого и полученную лекарственную форму. Исследования проведены на сертифицированном оборудовании с использованием стандартных образцов, а достоверность результатов подтверждена их воспроизводимостью на масштабированных партиях.

Впервые разработанной технологией был получен экстракт падуба парагвайского сухой методом противоточной экстракции с делением сырья на неравные части. Технология влажного гранулирования – другая технология с помощью которой была впервые получена лекарственная форма содержащая смесь сухих экстрактов падуба парагвайского и элеутерококка колючего и кислотой янтарной.

Эффективность лекарственной формы была доказана на впервые смоделированной модели дисинхроноза.

Значимость полученных результатов для науки и практики полученных автором результатов

На основании изученных фармацевтико-технологических характеристиках действующих веществ показана перспективность предложенной технологической схемы для получения средства коррекции десинхроноза. Представленные данные дополняют данные научной литературы, легли в основу нормативной документации и могут быть положены в основу дальнейшей разработки лекарственных препаратов для коррекции десинхроноза.

Соответствие диссертации паспорту специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств. Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальности, конкретно пунктам 1, 3, 4 и 6 паспорта специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств.

Краткая структура и оценка содержания диссертации

Диссертационная работа Бобок М.Н. изложена на 174 страницах компьютерного текста. Работа состоит из оглавления, введения, обзора литературы, материалов и методов, результатов и их обсуждения, общих выводов, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, а также приложений. Список цитируемой литературы содержит 249 источников, из которых 105 на иностранном языке.

Автором сформулированы цель и задачи диссертационной работы, раскрыта её научная новизна, теоретическая и практическая значимости. Получены достоверные результаты которые отраженные в положениях, выносимых на защиту.

Основная часть диссертации разделена на 4 главы.

В первой главе диссертационной работы изложен обзор литературы по исследуемой теме, включающий в себя описание нарушений, методов лечения и методов разработки лекарственных форм. Дано определение понятий

десинхроноз, влажная грануляция, адаптогены и перечислены основные представители данной группы лекарственных средств. Представлен подробный анализ ассортимента лекарственных препаратов на отечественном фармацевтическом рынке. Обоснован выбор активных, вспомогательных веществ, а также технологии для разработки лекарственной формы.

Во **второй главе** описаны материалы и методы исследования, включая используемые стандартные образцы, объекты исследования, фармацевтические субстанции и препараты, а также используемое оборудование.

В **третьей главе** изучения листьев падуба парагвайского, а также получение его сухого экстракта представлены сравнительные результаты изучения сырья листьев падуба парагвайского с известными фармакопейными статьями. Даны теоретические расчеты противоточного экстрагирования листьев падуба парагвайского. В описанной технологии получения экстракта падуба парагвайского сухого методом противоточной экстракции с делением сырья на неравные части подробно изложен подобранный режим экстрагирования с последующей сублимационной сушкой. Представлена НД на сырье «Листья падуба парагвайского» и «Экстракт падуба парагвайского сухой».

В **четвертой главе** приведены результаты выбора технологии получения лекарственной формы с сухим экстрактом падуба парагвайского, сухим экстрактом элеутерококка колючего и янтарной кислотой. Состав действующих и вспомогательных веществ обоснован рядом исследований их технологических свойств. Экспериментально установлены показатели качества и срок годности полученной лекарственной формы. Представлена НД на «Твердые желатиновые капсулы с сухими экстрактами падуба парагвайского, элеутерококка колючего и янтарной кислотой».

Раздел **общие выводы** сформулированы четко и соответствуют поставленным задачам.

В приложениях приведены акты внедрения, паспорта качества исследуемые объекты и представлены результаты доклинического исследования эффективности полученной лекарственной формы.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работы Бобок М.Н. выполнена на высоком научном уровне с использованием необходимых современных методов исследования. Каждая глава резюмируется выводами, которые кратко и содержательно описывают промежуточные результаты исследования. Общие выводы в диссертации и автореферате полностью отражают итоги научной работы диссертанта.

Оппонируемая работа в целом заслуживает положительной оценки, однако имеется ряд вопросов и замечания:

1. В главе 3 не совсем понятно какую методику использовали при микроскопическом исследовании листьев падуба парагвайского. Брали давленный или измельченный препарат?

2. В таблице 31, Приложении Б и общих выводах не указана суточная доза препарата в день. Не предложена инструкция приема препарата.

3. С чем связано большое количество неудавшихся партий гранулята смеси при диапазоне уровня вводимой жидкости 8,5-19,5%?

4. Следует отметить небрежный подход автора к сокращениям, после введения которых в тексте диссертации снова встречаются полные наименования.

5. Представляется затруднительным поиск НД «Листья падуба парагвайского» в диссертационной работе. На стр. 77-78 нормативная документация на «Листья падуба парагвайского» представлена в виде сравнительной таблицы с другими фармакопейными статьями. Было бы целесообразней сделать отдельную таблицу.

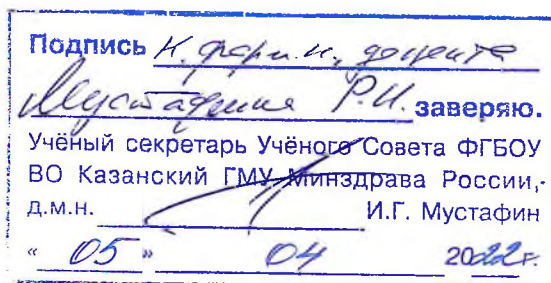
Замечания носят рекомендательный характер и не снижают общий высокий уровень диссертационного исследования.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Бобок Максима Николаевича на тему: «Разработка и исследование комплексного лекарственного препарата для коррекции десинхроноза» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи в области фармацевтической технологии, состоящей в разработке новой, эффективной лекарственной формы для коррекции десинхроноза и имеющей существенное значение для фармацевтической отрасли, 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 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Бобок Максим Николаевич заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности - 14.04.01 – Технология получения лекарств.

Официальный оппонент:

Кандидат фармацевтических наук, доцент
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования «Казанский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(15.00.01 - Технология лекарств и организация фармацевтического дела),



«05» 04 2022 г.

Мустафин Руслан Ибрагимович

Адрес: Российская Федерация, 420126, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Амирхана, д.16