

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора фармацевтических наук, профессора, заведующего кафедрой фармакогнозии и ботаники Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации **Бубенчиковой Валентины Николаевны** 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

Одной из актуальных проблем современной фармацевтической индустрии является разработка препаратов, способных нивелировать влияние десинхроноза и нарушений связанных с ним. Среди большого количества причин возникновения десинхроноза выделяют: перелёты с пересечением более четырех часовых поясов, вахтовый режим работы, стресс и пр. В последствии чего наступает нарушение процесса адаптации организма.

Отмечается, что среди ассортимента лекарственных препаратов, которые способны нормализовать состояние организма человека при десинхронозе, практически отсутствуют лекарственные средства специфического действия.

Исходя из актуальности проблемы и отсутствии на фармацевтическом рынке лекарственных препаратов специфического действия, разработка и оценка качества отечественного оригинального лекарственного препарата для коррекции десинхроноза, удобной в применении и стабильной при хранении, является актуальной задачей.

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

Научные положения и выводы обоснованы достаточным объемом

полученных экспериментальных данных, а также 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.

Теоретические расчеты экстрагирования сопоставляются с полученными экспериментальными данными. С помощью технологических и физико-химических методов описанных как фармакопее так и в других нормативных документах, изучены и представлены 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.

Полученный патент РФ № 2577701 от 20.03.2016 «Средство, обладающее хронокорректирующей и адаптогенной активностью» также характеризует новизну исследования.

Разработанным методом противоточной экстракции с последующим упариванием извлечения и сублимационной сушкой впервые получена и масштабирована партия экстракта падуба парагвайского сухого. Методом влажной грануляции впервые получена лекарственная форма, содержащая смесь сухих экстрактов падуба парагвайского и элеутерококка колючего и кислоту янтарную.

На впервые смоделированной модели дисинхроноза была доказана эффективность полученной лекарственной формы.

Значимость полученных результатов для науки и практики полученных автором результатов

На основании изученных фармацевтико-технологических характеристиках активных веществ показана перспективность предложенной технологической схемы с целью получения средства для коррекции десинхронозов. Представленные данные дополняют научную литературу, легли в основу нормативной документации и могут быть основой для дальнейшей разработки лекарственных средств 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 исследования, результатов и их обсуждения, общих выводов, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и приложений. Список цитируемой литературы содержит 249 источников, из которых 105 на иностранном языке.

Во введении автором сформулированы цель и задачи диссертационной работы, раскрыта её научная новизна, теоретическая и практическая значимости, получены достоверные результаты, отраженные в положениях, выносимых на защиту, результаты апробации диссертационной работы.

Основная часть диссертации разделена на 4 главы.

Первая глава диссертационной работы представляет собой обзор литературы по исследуемой теме. В главе грамотно описаны существующие

лекарственные и нелекарственные способы коррекции десинхроноза. Дан анализ ассортимента лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке, содержащих изучаемые активные вещества, обоснован выбор состава, используемые технологии получения.

Во **второй главе** подробно описаны материалы и методы исследования, в которые входят стандартные образцы, объекты исследования, фармацевтические субстанции и препараты, а также используемое оборудование.

В **третьей главе** представлены результаты изучения сырья листьев падуба парагвайского в сравнении с известными фармакопейными статьями. Представлены теоретические расчеты противоточного экстрагирования листьев падуба парагвайского с делением сырья на неравные части. Описана технология получения экстракта падуба парагвайского сухого методом противоточной экстракции с делением сырья на неравные части. Представлены результаты по изучению показателей и норм качества экстракта падуба парагвайского сухого.

Четвертая глава показывает результаты подбора технологии получения лекарственной формы с экстрактом падуба парагвайский сухого, экстрактом элеутерококка колючего сухого и янтарной кислотой. Состав активных и вспомогательных веществ обосновывается рядом исследований, их технологических характеристик. Экспериментально установлены показатели качества и установлен срок годности полученной лекарственной формы.

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

В **приложениях** представлены акты внедрения, паспорта качества и подробное описание 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 описывают промежуточные результаты исследования. Общие выводы в диссертации и автореферате полностью отражают итоги научной работы соискателя научной степени.

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

1. В название диссертации «Разработка и исследование комплексного лекарственного препарата для коррекции десинхроноза» заявляется разработка лекарственного препарата. С нашей точки зрения, разработанную рецептуру преждевременно называть лекарственным препаратом. Более правильно утверждать полученное средство называть лекарственной формой.

2. В работе нет исследований разных торговых марок сырья падуба парагвайского, используется только одно сырье. На основании чего происходил выбор торговой марки сырья падуба парагвайского для эксперимента?

3. В ссылках на литературные источники приводится одновременно более 5 источников, например на странице 16 - 11 источников, на странице 32 – 13 источников и т.д.

4. Рисунки (фотографии) микропрепаратов не всегда четкие, например рисунок 18.

Отмеченные замечания не являются критическими, не снижают ценность проделанной работы и не оказывают существенного влияния на положительную оценку диссертации.

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

Заведующий кафедрой фармакогнозии и ботаники
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук
(15.00.02 – фармацевтическая химия
и фармакогнозия), профессор

 **Бубенчикова Валентина Николаевна**

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

305041, г. Курск, ул. К. Маркса, 3

Телефон 8(4712) 58-07-39

e-mail: fg.ksmu@mail.ru

«04» апреля 2022 г.

Подпись профессора Бубенчиковой В.Н. заверяю
Начальник управления персоналом
и кадровой работы





Н.Н. Сорокина