

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук Бровченко Б.В. на тему «Совершенствование методов контроля качества измельченного сырья и препаратов солодки», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Корни солодки и многочисленные лекарственные средства, в производстве которых они используются, обладают широким спектром фармакологической активности, эффективностью в терапии различных заболеваний, востребованы в современной медицине.

Расширение номенклатуры лекарственных препаратов из корней солодки, совершенствование методов контроля их качества и решение вопросов рационального использования сырья солодки вносит весомый вклад в решение актуальных задач современной фармацевтической науки.

Диссертационная работа Богдана Витальевича Бровченко посвящена изучению сырья солодки и продуктов его переработки, к которым относятся гранулы резано-прессованные (новая лекарственная форма, впервые введенная в ГФ РФ 13) и композиция (смесь) из порошка корней солодки и гранул резано-прессованных (ГРП) в соответствующем процентном соотношении 80:20. Смесь, расфасованная в фильтр-пакеты по 1,5 г, является новым лекарственным препаратом с предложенным торговым названием «Гранусол», который предназначен для приготовления водных извлечений. Объектами исследования в данной работе являются все перечисленные выше продукты и водные извлечения из препарата «Гранусол».

В ходе выполнения диссертационной работы автором проведено сравнительное макро- и микроскопическое исследование указанных выше объектов и измельченных корней солодки. Изучен химический состав этих продуктов с использованием качественных реакций и тонкослойной хроматографии. На основании результатов исследования разработаны характеристики подлинности. Проведена оценка содержания глицирризиновой кислоты (ГК) во всех объектах исследования фармакопейным спектрофотометрическим методом; разработаны показатели качества изучаемых объектов. Полученные результаты положены в основу

проектов ФС, составленных диссертантом на субстанцию «Гранулы резано-прессованные» и препарат «Гранусол».

Автором впервые разработана и валидирована новая ВЭЖХ методика количественного определения глицирризиновой кислоты (ГК) в сырье солодки, с применением которой были проанализированы гранулы резано-прессованные и лекарственный препарат «Гранусол». Результаты ВЭЖХ анализа показали, что содержание ГК в препарате и измельченных корнях солодки сопоставимы, из чего можно сделать вывод об отсутствии отрицательного влияния процесса гранулирования на качество гранул резано-прессованных, впервые предложенных и описанных диссертантом, а также возможности рационального использования ценной фракции сырья с высоким содержанием ГК.

Разработка и изучение данной субстанции и введение ее в состав препарата, позволили решить несколько ранее не выполнимых задач, связанных с волокнистостью корней солодки: улучшить технологические характеристики композиции и получить возможность расфасовывать данный продукт в фильтр-пакеты на современном высокопроизводительном оборудовании. В результате автором обоснована рациональность сохранения ценной паренхимной части порошка корней солодки с высоким содержанием ГК и предложен способ ее применения для изготовления нового препарата. Выпуск корней солодки в фильтр-пакетах позволит расширить номенклатуру лекарственных препаратов солодки.

Представляет значительный практический интерес разработанная и валидированная Б.В. Бровченко ВЭЖХ методика количественного определения глицирризиновой кислоты в сырье корней солодки. Диссертантом проведены сравнительные исследования изучаемых продуктов переработки корней солодки методами спектрофотометрии и ВЭЖХ. Результаты показывают, что методика спектрофотометрии дает завышенные результаты содержания глицирризиновой кислоты по сравнению с данными, полученными методом ВЭЖХ. Оценка содержания ГК в сырье солодки методом ВЭЖХ включена во все ведущие зарубежные фармакопеи. Включение ВЭЖХ методики в ФС ГФ РФ на корни солодки позволит гармонизировать требования отечественной фармакопеи с зарубежными фармакопеями. Методика включена в проекты ФС «Солодки корни. Гранулы резано-прессованные» и «Гранусол. Солодки корни. (Смесь порошка корней солодки и гранул резано-прессованных)».

Так как конечной лекарственной формой, используемой пациентом, являются водные извлечения, диссертантом проведены исследования таких извлечений, полученных из препарата в фильтр-пакетах. В результате установлен оптимальный режим получения настоя из препарата «Гранусол». Оптимальная дозировка и способ приготовления водного извлечения введены в проект Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Диссертационная работа Бровченко Б.В. «Совершенствование методов контроля качества измельченного сырья и препаратов солодки» выполнена на высоком научно-методическом уровне с использованием современных фармакогностических и физико-химических методов анализа. Значительный объем статистически обработанных экспериментальных данных подтверждает их достоверность.

Диссертационная работа Бровченко Б.В. является законченной научно-квалификационной работой и соответствует требованиям п.9 Положения о порядке присуждения ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2013 г. (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 №335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Даю мое согласие на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы Диссертационного совета Д 208.040.09 (Приказ Минобрнауки РФ №662 от 01.07.2015 г.).

Заведующий кафедрой фармацевтической химии,
фармакогнозии и организации фармацевтического дела
факультета фундаментальной медицины
ФГБОУ ВО «Московский государственный
университет имени М.В. Ломоносова»,
доктор фармацевтических наук по специальностям
14.04.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия,
14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология,

профессор

28 апреля 2020г.



Каленикова Елена Игоревна

Подпись проф. Е.И. Калениковой подтверждает:

Декан факультета фундаментальной медицины
ФГБОУ ВО «Московский государственный
университет имени М.В. Ломоносова»,
академик РАН



В.А. Ткачук

119991 г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 27, корп.1
Тел.: 8 (495) 932-8814
Адрес электронной почты: info@fbm.msu.ru