

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор-
проректор по научной работе РУДН
доктор медицинских наук, профессор,
член-корреспондент РАН
А.А.Костин
« 30 » 2021 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**Федерального государственного автономного образовательного
учреждения высшего образования «Российский университет дружбы
народов»**

на основании решения объединенного заседания кафедры фармацевтической и токсикологической химии медицинского института и кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии Центра коллективного пользования (Научно-образовательного центра) Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» (ЦКП (НОЦ) РУДН), протокол №0706/01 от 07.06.2021.

Диссертация **«Фармакогностическое исследование портулака огородного (*Portulaca oleracea* L.)»** (тема утверждена в окончательной редакции) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук выполнена на кафедре фармацевтической химии и фармакогнозии ЦКП (НОЦ) РУДН.

Нассер Раудас Абдул Хаким, 1991 года рождения, гражданин России окончил Университет Тишрийн (Сирийская Арабская Республика) в 2014 году по специальности «фармация».

В 2017 году зачислен в число аспирантов 1-ого курса на очную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности 14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия. Отчислен(а) из аспирантуры в 2020 году в связи с окончанием обучения.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов №836 от 05 апреля 2021 году выдана в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов»

С 2019 года работает в должности провизора-аналитика лаборатории физико-химических методов исследования Испытательного центра контроля качества лекарственных средств в Центре коллективного пользования (Научно-образовательном центре) Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» по настоящее время.

Научный руководитель/научный консультант:

Потанина Ольга Георгиевна, доктор фармацевтических наук, директор Центра научных исследований и разработок Центра коллективного пользования (Научно-образовательного центра) Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов».

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования **«Фармакогностическое исследование портулака огородного (*Portulaca oleracea* L.)**», представленного на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационная работа Нассер Раудас Абдул Хаким на тему: «**Фармакогностическое исследование портулака огородного (*Portulaca oleracea L.*)**» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствуют требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям;

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации В.В. Путина от 7 мая 2018 г. №204 «О Национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», одной из первостепенных задач развития фармацевтической отрасли является обеспечение фармацевтического производства отечественным сырьем, в том числе растительного происхождения с целью создания и производства отечественных лекарственных средств. Значительный интерес исследователей привлекают лекарственные растения, применяемые в народной медицине. Зачастую, к такому сырью относятся растительные объекты, не только обладающие фармакологическим действием, но и применяемые в пищу, что позволяет предположить безопасность их применения. Одним из таких видов сырья является *Portulaca oleracea L.*, который распространен по всему миру и применяется уже не одно тысячелетие в качестве пищевого и лекарственного сырья. *Portulaca oleracea L.* используется в народной медицине во многих странах мира как жаропонижающее, антисептическое, глистогонное средство и включен в ГФ КНР. В последние годы в научной литературе появилось значительное количество работ, посвященных как изучению состава биологически активных веществ (БАВ) надземной части *Portulaca oleracea L.*, так и их разнообразному фармакологическому действию. Было установлено наличие в сырье разнообразных веществ флавоноидной природы, полисахаридов, витаминов, органических кислот, микроэлементов.

Показано наличие у экстрактов травы *Portulaca oleracea* L. антиоксидантной, противовоспалительной, противомикробной, антигиперлипидемической, противоартритной, антидиабетической, нейротропной, тонизирующей, гепатопротекторной, нефропротекторной активности, способность снижения окислительного стресса. Однако, несмотря на широкий спектр фармакологического действия, достаточную обеспеченность дикорастущим сырьем, возможность широкого введения в культуру, *Portulaca oleracea* L. не признан лекарственным растением и не включен в Государственную Фармакопею, что можно объяснить несистематизированностью данных по изучению фитохимического состава, и, как следствие, отсутствием чувствительных и воспроизводимых методик качественного и количественного анализа данного сырья, то есть отсутствием методов стандартизации.

Комплексное фармакогностическое изучение травы *Portulaca oleracea* L. позволит обосновать возможность использования данного перспективного сырья в медицинской практике, тем самым, расширяя ассортимент лекарственного растительного сырья (ЛРС), что является решением актуальной проблемы современной фармации.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Автор диссертационного исследования принимал участие в выборе объектов и заготовке материалов для исследования, постановке целей и формулировке задач. Вклад автора является определяющим на всех этапах фармакогностического исследования. В работах, проведенных с соавторами, автор принимал непосредственное участие в выполнении экспериментальной части, в научном аргументировании и резюмировании полученных результатов.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

В работе исследован максимально доступный объем литературных научных источников, как зарубежных, так и отечественных авторов. Достоверность полученных результатов фармакогностического анализа травы

*Portulaca oleracea*L. подтверждена проведением достаточного количества экспериментальных исследований с использованием традиционных и современных аналитических методов. Исследование физико-химическими методами травы портулака огородного проводилось на поверенном оборудовании приборного парка ЦКП (НОЦ) РУДН. Полученные результаты были статистически обработаны, методики валидированы согласно ГФ РФ XIV. Достоверность первичных материалов подтверждена экспертной оценкой.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

В ходе макро- и микроскопического исследования получены новые данные о внешних и анатомических признаках травы *Portulaca oleracea*L., выделены диагностические признаки определения подлинности для включения в разрабатываемый проект ФС для ГФ РФ.

С применением целого ряда современных инструментальных физико-химических методов (титриметрии, спектрофотометрии, ТСХ, ВЭЖХ-УФ, ГХ/МС, ГХ ПИД, ЯМР, АЭС-ИСП, ЭТААС и др.) проведено изучение качественного состава и определено содержание следующих БАВ: флавоноидов, органических кислот, полисахаридов, аскорбиновой кислоты, микро- и макроэлементов, тяжелых металлов и состава липидного комплекса.

Проведен подбор условий и разработаны методики количественного определения основных действующих веществ (флавоноидов, органических кислот, полисахаридов, аскорбиновой кислоты), доказана возможность использования разработанных методик посредством их валидации.

Результаты доклинического исследования на модели «формалинового» отека лапы крыс подтвердили противовоспалительную активность травы портулака огородного, изучение острой токсичности свидетельствовало о безопасности его применения.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Предложены методики качественного и количественного анализа основных БАВ в новом виде ЛРС - траве *Portulaca oleracea*L., которые включены в проект НД.

Проведенные исследования позволили получить новые сведения о химическом составе травы *Portulaca oleracea*L., провести ее стандартизацию с целью дальнейшего внедрения в медицинскую практику. На основании полученных данных разработан проект ФС для ГФ РФ «Трава портулака огородного (*Herba Portulacae oleraceae* L.)».

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Полученные результаты проведенных экспериментальных исследований позволяют значительно расширить представления о химическом составе, морфолого-анатомических признаках и биологической активности нового вида ЛРС – травы *Portulaca oleracea*L. Научно обоснованы характеристики подлинности и показатели качества фармацевтической субстанции растительного происхождения - травы *Portulaca oleracea*L.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Результаты, полученные в ходе диссертационного исследования, внедрены в учебные программы дополнительного профессионального образования ЦКП (НОЦ) РУДН (акт внедрения от 24.05.2021), кафедры фармации медицинского института Северо-Восточного федерального университета имени М. К. Аммосова (акт внедрения от 11.03.2021). Подготовлен проект ФС для ГФ РФ следующего издания «Трава портулака огородного (*Herba Portulacae oleraceae*)».

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук Нассер Раудас Абдул Хаким соответствует паспорту специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия;

- **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором опубликовано 12 работ, в том числе 1 научных статей в журналах, включенных в Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук;

4 статей в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer), 7 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 1 зарубежных конференций).

Оригинальные научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета/ВАК при Минобрнауки России:

1) Нассер Р.А. Содержание суммы органических кислот в траве *Portulaca oleraceal.* / А.В., Никулин, О. Г.Потанина, Р.А. Нассер //Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. - 2021.- №4 (34).-С. 21–31. [ВАК 739].

Оригинальные научные статьи в научных изданиях, включенных в международные, индексируемые базы данных Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer:

1) Nasser R.A. Methodical basis for analysis of monosaccharide profile of the polysaccharide complex in the mixture herbal product (Pectorales species no 2)/ Chevidae V.V., Bokov D.O., Potanina O.G., Nikulin A.V., Nasser R.A., Samylina I.A., Sokhin D.M., Sergunova E.V., Bobkova N.V., Kovaleva T.Yu., Rendyuk T.D., Janulis V., Morokhina S.L., Grikh V.V., Galiakhmetova E.K., Moiseev D.V., Krasnyuk I.I.Jr.// Systematic Reviews in Pharmacy. EManuscript Technologies.- 2020.-Vol.- 11.-P. 213-220. [Scopus].

2) Nasser R.A. Polysaccharides of crude herbal drugs as a group of biologically active compounds in the field of modern pharmacognosy: physicochemical properties, classification, pharmacopoeial analysis /Bokov D.O., Sharipova R.I., Potanina O.G., Nikulin A.V., Nasser R.A., Samylina I.A., Chevidae V.V., Kakhramanova S.D., Sokhin D.M., Klyukina E.S., Rendyuk T.D., Janulis V., Krasnyuk I.I., Bessonov V.V.// Systematic Reviews in Pharmacy. E Manuscript Technologies.-2020.-Vol. 11.- P. 206-212. [Scopus].

3) Nasser R.A.Evaluation of the nomenclature of herbal expectorants on russian pharmaceutical market: current status and future prospects/ Kakhramanova S.D., Bokov D.O., Rendyuk T.D., Janulis V., Sakr M., Samylina I.A., Potanina O.G.,

Nikulin A.V., Nasser R.A.// Systematic Reviews in Pharmacy. EManuscript Technologies.-2020.- Vol. 11.- P. 196–205. [Scopus].

4) Nasser R. A. Development of the composition and technology of a granular dosage form based on a thick milk thistle extract and ademetonine. /Pisarev D.I., Novikov O.O., Zhilyakova E.T., Boyko N.N., Abramovich R.A., Potanina O.G., Lazar S., Sayed Ahmad A., Nasser R.//Drug development & registration.-2020.-Vol. 9, N2.- P .106-112. [Scopus].

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

1) Nasser R.A. Overview on bacla / R.A.Nasser, T.P.Meer // Сб. статей по материалам шестой международной научно – практической конференции «Современная парадигма научного знания: актуальность и перспективы», 4 апреля 2018 года.-Москва.- 2018.–С. 48-49

2) Нассер Р.А. Стандартизация травы *Portulaca oleracea* L./ Р.А. Нассер, А.В., Никулин, О. Г. Потанина, // Сб. тезисов II Международной научно-практической конференции «Гармонизация подходов к фармацевтической разработке», 14–17 ноября 2019 г.-Москва.-2019.-С. 202-203.

3) Нассер Р.А. Development and validation of the free organic acids determination procedure in *Portulaca oleracea* aerial parts (*Portulaca oleracea* l.) / Р.А. Нассер, А. В. Никулин, О. Г. Потанина // Материалы XXIII Международной научной конференции «ФИТОФАРМ», 1–3 июль 2019г.- Санкт-Петербург.-2019.–С. 55-56.

4) Нассер Р.А. Pharmacognostic characteristics of *Portulaca oleracea* (*Portulaca oleracea* l.) (literature review)/Р.А. Нассер, О.Г. Потанина // Сб. тезисов II Международной научной конференции «Роль метаболомики в совершенствовании биотехнологических средств производства», 6-7 июня 2019 г.-Москва.- –С. 187-194.

5) Нассер Р.А. Содержание восстанавливающих сахаров в лекарственном растительном сырье *Portulaca oleracea*L./ Р.А. Нассер, А.В., Никулин, С.И. Ямщикова, О.Г. Потанина // Сб. научных трудов Седьмой научной конференции с международным участием «Современные тенденции развития технологий здоровьесбережения».- М.:ФГБНУВИЛАР, 2019.-С. 247-253.

6) Нассер Р.А. Определение тяжелых металлов в траве *Portulaca Oleracea* L. методом атомно-абсорбционной спектрометрии / Р.А. Нассер, А.В. Никулин, Е. А. Платонов, О.Г. Потанина // Сб. научных трудов III Международной научно-практической конференции «Гармонизация подходов к фармацевтической разработке», 25 ноября 2020 г.-Москва.-2020.- Том 9, № 4.- С. 108.

7) Нассер Р.А. Содержание флавоноидов в лекарственном растительном сырье *Portulaca oleracea*L./ Р.А. Нассер, А.В., Никулин, О.Г. Потанина // Сб. трудов международной научной конференции молодых учёных, 17-18 декабря.- Москва: ФГБНУ ВИЛАР.-2020 г.- С. 245-250.

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 19 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 31.01.2020 г. № 0094/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Нассер Раудас Абдул Хаким на тему: **«Фармакогностическое исследование портулака огородного (*Portulaca oleracea* L.)»** рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 - Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заключение принято на объединенном заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии медицинского института и кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии Центра коллективного пользования (Научно-образовательного центра) Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» (ЦКП (НОЦ) РУДН).

Присутствовало на заседании 6 чел. Результаты голосования: «за» – 6 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 0706/01 от 07.06.2021.

Председательствующий на заседании

Заместитель заведующего/ к. хим. наук,
зав лаборатории физико-химических
методов исследования ЦКП (НОЦ) РУДН

А.В. Никулин

Подпись А.В. Никулина удостоверяю
Ученый Секретарь Ученого совета
ЦКП (НОЦ) РУДН, к.хим. н.

В.Г. Васильев