



федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

Чапаевская ул., д. 89,
Самара, 443099
тел.: (846) 374-10-01
тел./факс: (846) 374-10-03

e-mail: info@samsmu.ru
сайт: samsmu.ru
ОГРН 1026301426348
ИНН 6317002858

10.12.2024

№ 130/40-23-5882

На № от

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России,
лауреат премии Правительства РФ,
доктор медицинских наук профессор
Давыдкин И.Л.

« 10 декабря 2024 г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертационную работу Кахрамановой Сабины Джейхуновны на тему «Изучение состава биологически активных соединений грудного сбора №1 и лекарственного растительного препарата на его основе», представленную в диссертационный совет ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Актуальность темы исследования

Тема диссертационной работы Кахрамановой С.Д. посвящена стандартизации комплексных лекарственных растительных препаратов, а именно – грудного сбора №1, и имеет высокую актуальность для современной фармации и медицины.

Лекарственные растительные сборы сочетают в себе несколько видов лекарственного растительного сырья и оказывают комплексный фармакологический эффект при лечении и профилактики заболеваний. Однако несмотря на то, что комплексные лекарственные растительные препараты имеют меньшее количество побочных эффектов, а также дешевле, чем препараты синтетического происхождения, – стандартизации сборов уделено недостаточно внимания.

Связь работы с проблемным планом фармацевтической науки

Диссертационная работа была выполнена в рамках плана и в соответствии с тематикой научно-исследовательской работы кафедры фармацевтического естествознания Института Фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по теме: «Фармакогностическое изучение лекарственного растительного сырья, лекарственных сборов, лекарственных форм из сырья и разработка методов их стандартизации с учетом влияния антропогенных факторов, оценки качества и сертификации».

Новизна исследования и полученных результатов

В рамках диссертационной работы Кахрамановой С.Д. проведено изучение состава основных групп БАС грудного сбора №1 и лекарственного растительного

препарата на его основе с использованием современных методов фармакопейного анализа. Разработаны методики количественного определения суммы восстанавливающих сахаров в составе полисахаридов в пересчёте на глюкозу и суммы флавоноидов в пересчёте на лютеолин методом спектрофотометрии. Дополнены и уточнены макро- и микроскопические признаки компонентов ГС №1 для их идентификации в составе сбора.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Результаты диссертационной работы Кахрамановой С.Д. содержат результаты изучения состава биологически активных соединений грудного сбора №1 и лекарственного растительного препарата на его основе с применением различных фармакопейных методов анализа (титриметрия, гравиметрия, тонкослойная хроматография), высокоспецифичных физико-химических методов (спектрофотометрия, высокоэффективная жидкостная хроматография, газовая хроматография). В процессе проведения разработки и валидации методик количественного определения применялись методы статистической обработки для установления правильности, воспроизводимости и сходимости результатов исследований.

Основные результаты диссертационной работы доложены на:

- Международной научной конференции «От растения до лекарственного препарата» ФГБНУ ВИЛАР (г. Москва, 2020).
- Международной научно-практической онлайн-конференции «Актуальные вопросы современной фармакогнозии» Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России (г. Пятигорск, 2020).
- VII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, посвященной Году науки и технологий «Перспективы внедрения инновационных технологий в медицине и фармации» (г. Орехово-Зуево, 2021).

Основные научные положения, выводы и рекомендации диссертации Кахрамановой С.Д. внедрены в учебный процесс кафедры фармацевтического естествознания Института Фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) при изучении дисциплины «Фармакогнозия» и используются при проведении практических занятий в рамках образовательной программы школы мастерства «Современные методы микроскопического и фитохимического анализа ЛРС и препаратов на его основе» по направлениям подготовки 33.06.01 Фармация (3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия).

Личный вклад автора

Вклад автора играет ключевую роль на всех этапах исследования: от постановки целей и задач до получения и обсуждения экспериментальных данных, от статистической обработки результатов исследования до анализа и подготовки публикаций, а также выступления с докладами на научно-практических конференциях. Автором проведён ряд исследований с использованием общепринятых фармакопейных методов анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.

Рекомендации по использованию результатов работы и выводов диссертации

Полученные данные в ходе экспериментальных исследований по разработке методик и подходов к стандартизации основных групп БАС ГС №1 могут использоваться в контрольно-аналитических лабораториях для контроля качества ГС №1 и других комплексных лекарственных растительных композиций.

Полнота освещения результатов диссертации

По результатам исследования автором опубликованы 10 работ, в том числе: 1 статья в журнале, включённом в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/Перечень ВАК при Минобрнауки России; 2 – в международной базе данных CA(pt); 6 – иные публикации по результатам исследования; 1 – в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Структура и содержание диссертации

Диссертация изложена на 155 страницах машинописного текста, включая приложение 12 страниц. Работа состоит из введения, обзора литературы (Глава 1), шести глав, посвящённых экспериментальным исследованиям и обсуждению результатов, выводов к каждой главе, заключения, а также общих выводов, практических рекомендаций, перспектив дальнейшей разработки темы, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы (всего 108 источников, из них – 59 иностранных), 2 приложений. Диссертация содержит 47 рисунков, в том числе 39 в основном тексте работы и 8 – в приложениях, а также 55 таблиц.

Во **Введении** автором описаны актуальность темы, степень её разработанности, поставлены цель и задачи работы, научная новизна, отмечены теоретическая и практическая значимость работы, методология и методы исследования, личный вклад автора, указано внедрение результатов в практику, а также степень достоверности и апробация результатов.

Глава 1 (Обзор литературы) представляет собой краткое информационно-аналитическое исследование доступной научной литературы о химическом составе основных групп БАС компонентов сбора, стандартизации, фармакологической активности сбора и его компонентов, и лекарственных растительных препаратов на их основе.

В **Главе 2 (Объекты и методы исследования)** представлены характеристика объектов исследования и методов, перечень оборудования и стандартных образцов, использованных в анализе.

В **Главе 3 (Макро- и микроскопический анализ компонентов грудного сбора №1)** приведены результаты исследования внешних и микроскопических признаков грудного сбора №1, расширено и конкретизировано описание диагностических признаков компонентов ГС №1 для подтверждения их наличия в составе сбора.

Глава 4 (Фитохимическое исследование) содержит в себе результаты анализа химического профиля грудного сбора №1, его составляющих, а также настоев на их основе.

Глава 5 посвящена разработке и валидации методики количественного определения суммы восстанавливающих сахаров в составе полисахаридов в пересчёте на глюкозу спектрофотометрическим методом. Показана целесообразность выбора определённых параметров разработки, доказана валидность метода.

В **Главе 6** отражены результаты разработки и валидации методики количественного определения суммы флавоноидов в пересчёте на лютеолин спектрофотометрическим методом. Показана целесообразность выбора определённых параметров разработки, доказана валидность метода.

В **Главе 7** автор, на основании полученных им данных, привёл нормы основных показателей качества ГС№1, а также продемонстрировал данные изучения

стабильности сбора.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работа Каҳрамановой Сабины Джейхуновны является законченным научным трудом. В то же время, при ознакомлении с диссертацией возникли следующие замечания и вопросы:

Вопросы:

1. Использовали ли Вы раствор алюминия хлорида в качестве реагента при исследовании методом ТСХ флавоноидного состава водно-спиртовых извлечений, настоя грудного сбора № 1, а также отдельных видов сырья, входящих в состав данного сбора (стр. 74 и 75)?

2. Интересно, по какой причине снижается содержание суммы флавоноидов, определенное методом спектрофотометрии в грудном сборе № 1, при увеличении соотношения «сырье-экстрагент» до значений 1:100 и 1:125, а также в условиях трехкратной экстракции (стр. 109, таблицы 38 и 39)?

3. Чем обусловлено, что в разделе «Определение основных групп биологически активных веществ» проекта фармакопейной статьи в методе ТСХ используется стандартный образец рутинна, а в разделе «Количественное определение» - стандартный образец лютеолина (спектрофотометрия (стр. 148))?

Замечания:

1. В обзоре литературы на странице 17 в таблице 1 инулин ошибочно отнесен к слизям.

2. В п. 2.2. «Методы анализа, оборудование» для вспомогательного оборудования, использованного в работе необходимо указывать фирму производителя и страну.

3. На ВЭЖХ-хроматограммах флавоноидов и гидроксикоричных кислот желательно указывать идентифицированные индивидуальные соединения.

4. При описании результатов ТСХ-анализа необходимо указывать величины R_f по тексту.

5. Таблицу 12 «Компонентный состав летучих органических веществ грудного сбора №1» рациональнее было бы представить в виде круговой диаграммы.

6. Дополнительный знак % приведен на стр. 117 «хлористоводородной кислоте 10 %, %» и на стр. 115 «в пересчёте на лютеолин методом спектрофотометрии (2,14 % ± 0,49 %)»

7. В работе имеются опечатки и неточности.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Каҳрамановой Сабины Джейхуновны на тему: «Изучение состава биологически активных соединений грудного сбора №1 и лекарственного растительного препарата на его основе» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, в которой отражены подходы к решению научной задачи по стандартизации лекарственных растительных сборов и лекарственных растительных препаратов на их основе, имеющей существенное значение для фармацевтической отрасли и специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, 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 № 0692/Р от 06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор Каҳраманова Сабина Джейхуновна заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности – 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Отзыв на диссертационную работу Каҳрамановой Сабины Джейхуновны заслушан и обсужден на заседании кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (протокол № 8 от 05 декабря 2024 г.).

Отзыв подготовил:

доктор фармацевтических наук (3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия), профессор, заведующий кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

«05» декабря 2024 г.

Владимир Александрович Куркин

Подпись Куркина Владимира Александровича заверяю:

Ученый секретарь Ученого совета
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
доктор медицинских наук, профессор

О.В. Борисова



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 443099, Самарская область, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89, тел. +7 (846) 374-10-03, адрес эл.почты: info@samsmu.ru