

Отзыв

официального оппонента, профессора кафедры фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (15.00.01 - технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцента Олешко Ольги Алексеевны на диссертацию Грецкого Сергея Валерьевича на тему: «Разработка и исследование комбинированного лекарственного препарата для повышения работоспособности на основе родиолы розовой», представленную в диссертационный совет Д 208.040.09 на базе ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

Актуальность темы исследования

Проблема поиска новых эффективных и безопасных лекарственных средств, снижающих негативные последствия интенсивных физических нагрузок и повышающих качество жизни спортсменов, не вызывающих сдвиги в нормальной жизнедеятельности организма, не относящихся к допинговым веществам, является одной из важных проблем современной фармацевтической науки.

Учитывая вышеизложенные факты, перспективным является применение растительных адаптогенов, относящихся к группе актопротекторов, таких как родиола розовая. Комплекс лекарственного растительного сырья актопротекторного действия с гепатопротекторами (столбики с рыльцами кукурузы и шиповник собачий), витаминами и микроэлементами растений позволит решить указанную проблему, так как подобные комбинации обладают сочетанным действием на организм и невысоким уровнем побочных реакций.

В связи с этим актуальность исследования, посвященного разработке комбинированного лекарственного препарата в виде твердых желатиновых капсул на основе сухих экстрактов родиолы розовой, плодов шиповника собачьего, столбиков с рыльцами кукурузы, обладающего актопротекторным и адаптогенным действием не вызывает сомнения.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, результатов и выводов, сформулированных в диссертации

Диссертационная работа С.В. Грецкого выполнена в соответствии с планами исследований ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) № государственной регистрации 01201261653 «Развитие

научный и научно-методических основ, базовых инновационных подходов при разработке, внедрении и применении лекарственных средств».

Представленные в работе выводы основаны на проведенном анализе научной литературы и подтверждаются значительным объемом проведенных исследований. Работа выполнена на современном оборудовании с использованием методов исследования, адекватных поставленным задачам. Основные положения диссертационного исследования С.В. Грецкого доложены на российских и международных конференциях, а также представлены в виде 12 научных публикаций, в том числе 4 работ, опубликованных в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Научная новизна диссертационной работы С.В. Грецкого заключается в разработке технологии получения сухих экстрактов из корневищ и корней родиолы розовой, плодов шиповника собачьего и столбиков с рыльцами кукурузы с использованием различных методов экстрагирования. Для стандартизации данного лекарственного средства предложены методики качественного и количественного анализа. Разработана технология гранулирования смеси указанных сухих экстрактов современным методом влагоактивизированной грануляции и обоснованы технологические параметры получения лекарственной формы. Безопасность и эффективность разработанного лекарственного препарата изучены *in vivo* при помощи метода Кербера и теста «повторное плавание».

Значимость для науки и практики полученных результатов

В диссертационной работе С.В. Грецкого научно обоснован подход к выбору методов экстракции для получения сухих экстрактов с высоким содержанием действующих веществ для исследуемого лекарственного растительного сырья и показана перспективность применения влагоактивизированного гранулирования. Практическая значимость работы заключается в подборе состава гранулята, содержащего сухие экстракты лекарственного растительного сырья; разработке технологии комбинированного лекарственного препарата в виде твердых желатиновых капсул на основе сухих экстрактов родиолы розовой, плодов шиповника собачьего, столбиков с рыльцами кукурузы, обладающего актопротекторным и адаптогенным действием; отработке оригинальных вариантов методик ВЭЖХ для подтверждения подлинности и определения содержания действующих веществ в сухих экстрактах и капсулах.

Содержание и структура диссертации

Структура диссертационной работы отвечает требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям, и включает введение, обзор литературы, описание материалов,

объектов и методик исследований, три главы собственных исследований, заключение, выводы, список литературы, список иллюстрационного материала и приложение.

В главе 1 - Обзор литературы, автор рассматривает вопросы, связанные с использованием средств коррекции работоспособности в спорте высоких достижений, при занятиях физической культурой, а также в профессиональной деятельности, протекающей в экстремальных условиях. Рассмотрены группы адаптогенов, гепатопротекторов и витаминов, а также лекарственное растительное сырье, обладающие данными свойствами. Приведено обоснование выбора лекарственной формы.

Во второй главе приведено описание материалов, объектов и методик, использованных в работе.

Третья глава содержит результаты исследований по разработке методик подлинности и количественного определения биологически активных веществ в объектах исследования и получаемых из них продуктах. Приведены результаты валидационной оценки разработанных методик, хроматографические условия и масс-спектрометрические параметры.

В главе 4 представлены результаты разработки технологии и стандартизации сухих экстрактов из корневищ и корней родиолы розовой, плодов шиповника собачьего и столбиков с рыльцами кукурузы.

В главе 5 автором приведены результаты разработки лекарственной формы, содержащей полученные сухие экстракты. Определены технологические параметры смеси сухих экстрактов и её гигроскопичность. Осуществлен выбор вспомогательных веществ для грануляции смеси. Проведено качественное и количественное исследование гранулята, наполнение гранулятом твердых желатиновых капсул. Определены показатели качества капсул и установлен их срок годности.

Глава 6 посвящена фармакологическим исследованиям полученного лекарственного препарата. Установлена его безопасность и доказана актопротекторная активность.

Заключение и выводы, сделанные автором на основании полученных результатов собственных экспериментальных исследований, согласуются с поставленными задачами исследования и в полной мере отражают основные итоги проделанной работы.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении работы

Диссертационная работа С.В. Грецкого выполнена на современном научном уровне, логично и аргументированно построена, выводы по главам и общие выводы работы соответствуют проведенным исследованиям. Результаты исследований статистически достоверны, убедительны и достаточно хорошо апробированы. Автореферат полностью отражает содержание диссертации.

Работа заслуживает положительной оценки, однако при ее рассмотрении возникли следующие **вопросы и замечания**:

1. В главе 4, посвященной разработке сухих экстрактов из лекарственного растительного сырья, нет указания сколько составляет выход экстрактов по отношению к сырью.

2. В технологической схеме получения твердых желатиновых капсул отсутствует стадия сушки гранулята и в тексте диссертации также нет упоминания как проходил данный процесс.

3. Ввиду того, что в качестве вспомогательных веществ использованы несколько видов лактозы, не всегда понятно какой из них приведен в таблице 5.5. Кроме того, возникает вопрос, какова все же дозировка сухих экстрактов, т.к. количество их в этой таблице меняется.

4. В связи с предыдущим вопросом, приведенные в главе 6 результаты фармакологических исследований, не содержат выбор дозы сухих экстрактов, который предусмотрен в задаче 5. Считаю эту задачу выполненной частично.

5. Поясните, пожалуйста, с чем связано столь жесткое ограничение количества биологически активных веществ в капсулах (таблица 5.11). Обычно ограничивают нижний предел содержания действующих веществ.

6. Вывод 6, объединяя задачи 6 и 7, на мой взгляд, не отражает результатов проведенного исследования, лишь констатируя факт их проведения.

7. Кроме того, не все приведенные в обзоре литературы растения имеют латинское наименование (стр. 18, 22), в тексте встречаются некоторые устаревшие термины (например, магния окись), опечатки (стр. 19, 22), ряд источников не соответствует тексту (145, 151 стр. 16; 207, 171, 159, 179, 188 стр. 17 и т.д.).

Высказанные замечания и вопросы не носят принципиальный характер и не снижают высокой значимости диссертационной работы для фармацевтической науки и практики.

Заключение

Диссертационная работа Грецкого Сергея Валерьевича на соискания ученой степени кандидата фармацевтических наук на тему: «Разработка и исследование комбинированного лекарственного препарата для повышения работоспособности на основе родиолы розовой» является завершённой научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной задачи по разработке лекарственного средства для повышения работоспособности. По своей актуальности, научной новизне, объёму экспериментальных исследований, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов, полноте изложения материала диссертационная

работа соответствует требованиям п. 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (с учетом изменений, внесенных в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 335 от 21.04.2016 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Грецкий Сергей Валерьевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Официальный оппонент:

доктор фармацевтических наук, доцент,
профессор кафедры фармацевтической
технологии ФГБОУ ВО «Пермская
государственная фармацевтическая
академия» Минздрава России
(15.00.01 — технология лекарств и
организация фармацевтического дела)

Олешко Ольга Алексеевна

« 22 » мая 2019 г.

614990, г. Пермь, ул. Полевая, д.2
Телефон: +7(342)262-36-80
E-mail: perm@pfa.ru

Подпись
заверяю:
(нач. отдела кадров)

