

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации **Хамама Зина** на тему:

«Разработка, стандартизация и изучение биологической активности плёнки спермицидного действия, на основе сапонинов *Styrax officinalis* L.», представленную в Диссертационный Совет Д 208.040.09 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Диссертационное исследование Хамама Зина посвящено получению лекарственного средства, обладающего спермицидной активностью, из растительного сырья из флоры Сирии, и разработке состава и технологии лекарственной формы для местного применения.

В литературных международных данных была подтверждена спермицидная активность тритерпеновых сапонинов в нескольких растениях, за счет снижения поверхностного натяжения мембраны сперматозоида и ее разрушения под воздействием сапонинов. В диссертационной работы Хамама Зина была разработана технология получения суммы тритерпеновых сапонинов из растительного сырья стиракса лекарственного в виде сухого очищенного экстракта, и на основе результатов анализа спермицидной активности, полученного экстракта *in vitro*, был разработан состав и технология получения лекарственной формы - вагинальной спермицидной пленки с экстрактом стиракса лекарственного (ВСПЭС). Также было проведено исследование по разработке методик стандартизации и нормативной документации на субстанцию и лекарственную форму (ВСПЭС).

Диссертантом были охарактеризованы образцы фармацевтической субстанции сухого экстракта стиракса лекарственного по физико-химическим свойствам и спектральным характеристикам современными

адекватными методами: ТСХ, ВЭЖХ, УФ, МС, ПМР-спектроскопии. Установлены показатели качества субстанции сухого экстракта стиракса лекарственного: описание, растворимость, степень сыпучести, рН, определение потери в массе при высушивании, количественное определение содержания сапонинов и стабильность при хранении.

Автором определены показатели качества разработанной пленки сапонинов стиракса лекарственного 3%. Подлинность пленки (ВСПЭС) предложено определять методами ТСХ, УФ-спектроскопии, ВЭЖХ и ПМР. Автор предлагает проводить идентификацию сапонинов стиракса в пленке методом ПМР одновременно с количественным определением.

Разработанные аналитические методики валидированы, что позволяет включить их в проект нормативных документов. Экспериментально обоснованы сроки годности сырья и лекарственной формы - вагинальной спермицидной пленки сухого экстракта стиракса лекарственного, которые составили 2 года в обоих случаях.

Основные положения диссертации отражены в 14 печатных работах, из которых 4 опубликованы в журналах, входящих в перечень ВАК. Подана заявка на патент РФ на изобретение 2018111180 от 29.03.2018 «Композиция спермицидного действия для вагинального применения, содержащая тритерпеноидные сапонины из *Styrax officinalis* L.». Разработанные методики внедрены в учебный процесс кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии РУДН и в Центре коллективного пользования (Научно-образовательный центр) (ЦКП (НОЦ)) РУДН.

Таким образом, диссертационная работа Хамама Зина «Разработка, стандартизация и изучение биологической активности плёнки спермицидного действия, на основе сапонинов *Styrax officinalis* L.» представляет собой самостоятельное законченное научное исследование, в котором содержится решение актуальной научной задачи.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов, диссертационная работа Хамама Зина полностью соответствует требованиям п. 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г., № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор – Хамама Зина заслуживает присуждения ей искомой ученой степени по специальности «14.04.01 - технология получения лекарств».

В. Вапиров

Вапиров Владимир Васильевич.

185035, г. Петрозаводск, пр. Ленина 33, vapirov@petrsu.ru 8(8142) 763920 ФГБОУ ВО «Петрозаводский государственный университет». Заведующий кафедрой общей химии, д.х.н., профессор.



[Handwritten signature]