

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор – проректор по научной
работе Федерального государственного
автономного образовательного учреждения
высшего образования «Российский
университет дружбы народов»
Министерства науки и высшего
образования Российской Федерации
доктор философских наук,
профессор



Кирабаев Н.С.

« 31 » мая 2019 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертации

**Грецкого Сергея Валерьевича «Разработка и исследование
комбинированного лекарственного препарата для повышения
работоспособности на основе родиолы розовой», представленной на
соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, по
специальности 14.04.01 – технология получения лекарств в
диссертационный совет Д.208.040.09 на базе ФГАОУ ВО «Первый
Московский государственный медицинский университет имени И.М.
Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет)**

Актуальность темы диссертации

В настоящее время прослеживается тенденция повышения значимости спорта и его коммерциализации. Это ведет к росту интереса среди широких слоёв населения к ведению здорового образа жизни, одной из составляющей которого является выполнение регулярных физических упражнений. На фоне

этого прослеживается рост нагрузок психоэмоционального характера, что может приводить к нарушению компенсаторных функций организма, физическому перенапряжению, снижению работоспособности и иммунитета.

В связи с этим, остро стоит проблема поиска новых эффективных и безопасных лекарственных средств, снижающих негативные последствия нарастающих нагрузок и стрессов, ускоряющих восстановительные процессы. В решении этой проблемы представляют интерес лекарственные средства актопротекторной группы, в частности витамины и препараты растительного происхождения (адаптогены), а также гепатопротекторные препараты.

Подобные сочетания встречаются в биологически активных добавках, но отсутствуют в виде лекарственного средства, что определило актуальность и цель данного исследования.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена в соответствии с тематикой и планом научных исследований ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), в рамках комплексной темы: «Развитие научных и научно-методических основ, базовых инновационных подходов при разработке, внедрении и применении лекарственных средств» (номер государственной регистрации 01201261653).

Научная новизна исследования и полученных результатов

В диссертационной работе Грецкого С.В. впервые разработана технология гранулята из полученных сухих экстрактов из лекарственного растительного сырья родиолы розовой, шиповника собачьего и кукурузы майской. На основании экспериментальных данных автору удалось получить продукт с необходимыми технологическими свойствами, разработать технологическую схему и обосновать технологические параметры получения лекарственной формы – твёрдых желатиновых капсул. Отработаны оригинальные варианты методик идентификации и количественного определения действующих веществ методами ВЭЖМ и ВЭЖХ/МС. У разработанного лекарственного средства изучены эффективность и безопасность *in vivo*.

Значимость полученных автором результатов для науки и практики

В диссертационной работе научно обоснована целесообразность выбора метода экстрагирования для получения сухих экстрактов с высоким содержанием действующих веществ. Подобран состав гранулята и показана перспективность применения выбранного метода грануляции.

Апробация описанной в диссертационном исследовании технологии разработанного лекарственного средства проведена на базе предприятия ООО «Хармс». Результаты исследования внедрены в учебный процесс и научную деятельность кафедры фармацевтической технологии, кафедры фармацевтической технологии и фармакологии Института фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. Сеченова Минздрава России, в учебный процесс курса фармацевтической технологии, кафедры организации фармацевтической деятельности фармацевтического факультета ГБОУ ВПО РНИМУ имени Н.И. Пирогова Минздрава России, что подтверждается Актами о внедрении.

Личный вклад автора

Автором разработаны состав и технология получения твёрдых желатиновых капсул, содержащих гранулят смеси сухих экстрактов из лекарственного растительного сырья родиолы розовой, шиповника собачьего и кукурузы майской. Изучены технологические характеристики как смеси сухих экстрактов, так и полученных гранулятов, отработаны оригинальные методики ВЭЖХ по определению показателей подлинности и количественного содержания действующих веществ в сухих экстрактах и готовой лекарственной форме. Проведены валидация аналитических методик и исследование эффективности и безопасности полученного лекарственного средства *in vivo*.

Автор принял непосредственное участие в разработке проекта нормативной документации на капсулы комплексного препарата родиолы розовой и лабораторного регламента на производство комплексного препарата на основе лекарственного растительного сырья родиолы розовой в твердых желатиновых капсулах.

Тексты статей, тезисов по теме диссертации, все главы диссертации, а также автореферат являются личным трудом Грецкого С.В.

Рекомендации по применению результатов диссертации

Разработанные в ходе диссертационного исследования твёрдые желатиновые капсулы с гранулятом смеси сухих экстрактов лекарственного растительного сырья родиолы розовой, шиповника собачьего и столбиков с рыльцами кукурузы являются перспективными лекарственными формами для дальнейшего изучения, проведения доклинических и клинических исследований, с целью получения регистрационного удостоверения.

Публикации по теме исследования

Результаты работы были представлены в виде докладов на 6 конференциях. По диссертации опубликовано 12 научных работ, из них 4 – в изданиях из Перечня ВАК.

Содержание печатных работ и автореферата полностью соответствует содержанию диссертационной работы.

Содержание диссертации

Диссертационная работа оформлена в соответствии с существующими требованиями и изложена на 167 страницах печатного текста, иллюстрирована 43 таблицами и 38 рисунками. Состоит из введения, обзора литературы (1 глава), материалов и методов (2 глава), экспериментальных исследований (3-6 главы), списка сокращений и условных обозначений и списка литературы, включающего 150 отечественных и 40 зарубежных источников.

Введение содержит обоснование актуальности темы диссертационного исследования, четкие цель и задачи, научную новизну, теоретическую и практическую значимость, методологию и методы, положения, выносимые на защиту, внедрение результатов исследования, связь темы работы с проблемным планом фармацевтических наук, степень достоверности и апробацию результатов, личный вклад автора.

В диссертации автором проведен подробный анализ источников отечественной и зарубежной литературы, посвященных использованию средств коррекции работоспособности в спорте высоких достижений и в

профессиональной деятельности, протекающей в экстремальных условиях, обзору адаптогенных, гепатопротекторных и витаминных средств. Проведен анализ фармацевтического рынка адаптогенных и гепатопротекторных препаратов. Описано проведение экспериментальной части по разработке состава и технологии твердых желатиновых капсул, содержащих гранулят смеси сухих экстрактов родиолы розовой, шиповника собачьего и столбиков с рыльцами кукурузы, отработке оригинальных методики ВЭЖХ по определению показателей подлинности и количественного содержания действующих веществ в сухих экстрактах и готовой лекарственной форме, их валидация. Представлены результаты получения извлечений из исследуемого лекарственного растительного сырья, их сушка, исследования гигроскопичности полученных сухих экстрактов, технологических свойств наполнителей, получения и исследования непосредственно гранулятов. Описано наполнение твердых желатиновых капсул, определение их показателей качества, установление срока годности полученной готовой лекарственной формы, её фармакологическое исследование

Все действия в ходе эксперимента логически обоснованы, использованы современные методики сбора и обработки исходной информации. Обработка полученных данных проведена адекватными методами математической статистики.

Результаты диссертационного исследования обсуждены в полном объеме. Диссертация завершается 6 выводами, основанными на полученных данных и результатах анализа.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

В целом, положительно оценивая выполненное диссертационное исследование, возникли некоторые вопросы и замечания, требующие уточнения:

1. Почему выбрана данная композиция лекарственных растений с целью разработки лекарственного препарата для повышения работоспособности?

2. На основании чего были предложены представленные в работе дозировки сухих растительных экстрактов для получения капсул? Какой

будет рекомендован в дальнейшем способ применения капсул, сколько раз в день?

3. В результате проведенных исследований разработан состав и технология получения комбинированного ЛС для повышения работоспособности в виде твердых желатиновых капсул. Почему данный результат не был представлен заявкой на изобретение с целью получения патента?

4. Почему при валидации разработанной ВЭЖХ методики определения содержания отдельных БАВ параметры «правильность» и «прецизионность» объединены? Критерии оценки этих параметров различны и не могут оцениваться одинаково.

Заключение

Диссертационная работа Грецкого Сергея Валерьевича «**Разработка и исследование комбинированного лекарственного препарата для повышения работоспособности на основе родиолы розовой**», представленная в диссертационный совет Д 208.040.09, является законченным научно-квалификационным трудом, содержит решение важной задачи по разработке новых лекарственных средств для повышения работоспособности и коррекции утомления.

По актуальности темы, новизне полученных результатов, методологическому и методическому уровню, объему проведенных исследований, научно-практической значимости диссертация полностью соответствует критериям, указанным в п. 9 Положения о присуждении ученых степеней утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г., №842, в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г., №335. Автор диссертации, Грецкий Сергей Валерьевич, заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Отзыв рассмотрен и утвержден на заседании кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии Центра коллективного

пользования (Научно-образовательного центра) Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» (РУДН) Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (протокол № 20/05/01 от 20.05.2019 года).

доктор фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств), доцент, заведующий кафедрой технологии получения лекарств и организации фармацевтического дела факультета повышения квалификации медицинских работников ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Директор Центра коллективного пользования (научно-образовательного центра) ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

Р.А. Абрамович

«20» мая 2019 г.

Подпись Абрамович Риммы Александровны заверяю:
Ученый секретарь Ученого совета
Федерального государственного
автономного образовательного учреждения
высшего образования «Российский
университет дружбы народов» (РУДН)
Министерства науки и высшего образования
Российской Федерации, профессор



В.М. Савчин

Контактные данные:
117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6
Тел.: (450) 434-70-27
e-mail: rector@rudn.ru