

Отзыв

официального оппонента доктора фармацевтических наук, профессора Егоровой Светланы Николаевны на диссертацию Грецкого Сергея Валерьевича «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 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

Актуальность темы исследования

В настоящее время отмечается тенденция повышения значимости спорта и его коммерциализации, что ведет за собой рост интереса среди широких слоёв населения к укреплению здоровья путем выполнения регулярных физических упражнений. Вдобавок к этому прослеживается рост нагрузок психоэмоционального характера, из-за чего происходит нарушение компенсаторных функций организма, что неизбежно ведет к физическому перенапряжению, снижению работоспособности и иммунитета.

Для профилактики подобных состояний принимаются препараты различных фармакологических групп, которые зачастую обладают побочными эффектами и противопоказаниями. С целью решения проблемы поиска эффективных и безопасных лекарственных средств (ЛС), представляют интерес ЛС актопротекторной группы, в частности витамины и препараты растительного происхождения (адаптогены).

Важным критерием безопасности использования адаптогенов является отсутствие стадии истощения после наступления тонизирующего действия и повышение эффективности при длительном курсовом приёме. Поскольку в задачи профилактики утомления входит выведение токсичных метаболитов, устранение перенапряжения органов и систем, подготовка к восприятию новых интенсивных физических и психоэмоциональных нагрузок, представляется рациональным использовать комбинацию адаптогенов с гепатопротекторами и витаминами.

Подобные фитокомпозиции встречаются в биологически активных добавках (БАД), но отсутствуют в виде ЛС, что предопределило актуальность и цель данного исследования.

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

Обоснованность основных научных положений и выводов диссертационной работы С.В.Грецкого подтверждается значительным объемом

исследований, проведенных в соответствии с концепцией фармацевтической разработки, логичным изложением и статистической обработкой экспериментальных данных.

Основные результаты диссертационного исследования доложены на 6 российских и международных конференциях и отражены в 12 научных публикациях, в том числе в 4 работах, опубликованных в журналах, рекомендованных ВАК.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Научная новизна диссертационной работы С.В.Грецкого заключается в теоретическом и экспериментальном обосновании состава фитокомпозиции и параметров технологических процессов получения сухих экстрактов и лекарственной формы в виде твердых желатиновых капсул, содержащих гранулят из смеси сухих экстрактов из корневищ и корней родиолы розовой, плодов шиповника собачьего и столбиков с рыльцами кукурузы. Экспериментально обоснованы оптимальные условия проведения ВЭЖХ для стандартизации ЛС, определены критерии и нормы качества разработанного фитопрепарата.

Научные положения диссертации С.В.Грецкого соответствуют паспорту специальности 14.04.01 – технология получения лекарств. Результаты исследования соответствуют области исследования указанной специальности, конкретно пункту 3 «разработка технологий получения субстанций и готовых лекарственных форм» и пункту 4 «исследования по изучению особенностей технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ» паспорта специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Значимость для науки и практики полученных результатов

В работе С.В. Грецкого приведено научное обоснование ресурсосберегающей технологии производства фитопрепарата, использования влагоактивизированного гранулирования при получении сухих экстрактов из лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных веществ, а также создания ЛС в виде твердых желатиновых капсул, содержащих новую фитокомпозицию - гранулят смеси сухих экстрактов из корневищ и корней родиолы розовой, плодов шиповника собачьего и столбиков с рыльцами кукурузы.

На основании проведенных исследований диссертантом составлен лабораторный регламент на производство и разработан проект НД на лекарственный препарат.

Разработанная автором технология получения ЛС прошла апробацию на базе предприятия ООО «Хармс» (Акт апробации технологии № 3 от 25.05.2018 г.).

Содержание и структура диссертации

Структура диссертационной работы С.В. Грецкого отвечает требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям, является традиционной и включает введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследований, четыре главы собственных исследований, выводы, список сокращений, список литературы (190 источников, из которых 40 на иностранных языках) и приложения. Диссертация иллюстрирована 38 рисунками, содержит 43 таблицы.

Обзор литературы посвящен анализу современного состояния практик использования ЛС и БАД для поддержки спортсменов на различных этапах соревновательной деятельности. Описаны основные свойства и представители лекарственных растений, относящихся к адаптогенам, гепатопротекторам и витаминам. Приводится обоснование выбора лекарственного растительного сырья для фитокомпозиции, обоснование лекарственной формы.

Во второй главе охарактеризованы материалы и методы проведенных исследований.

В третьей главе представлена разработка методик подлинности и количественного определения, использованные в работе при стандартизации полученных жидких экстрактов, сухих экстрактов, гранулята и готовой лекарственной формы.

В главе 4 представлены результаты исследований по выбору оптимальных методов экстракции из лекарственного растительного сырья корневищ и корней родиолы розовой, плодов шиповника собачьего и столбиков с рыльцами кукурузы, стандартизация и условия хранения полученных извлечений.

В главе 5 приведены результаты исследования технологических свойств полученных сухих экстрактов, их смеси и полученных гранулятов. Описана технология получения гранулятов растительных экстрактов и выбор наиболее оптимального состава гранулята. Исследован процесс наполнения твердых желатиновых капсул полученным гранулятом, определены показатели качества и установлен срок годности ЛС.

Глава 6 посвящена фармакологическим исследованиям полученного ЛС *in vivo* – в аспекте определения токсичности и экспериментального подтверждения специфической фармакологической активности, теоретически обоснованной при выборе состава и технологии получения фитопрепарата.

В заключении систематизированы основные научные результаты, полученные диссертантом, представлены общие выводы и перспективы дальнейшей разработки темы.

Приложения содержат документы, подтверждающие внедрение результатов исследования в практику, а также хроматограммы.

Ссылки на литературные источники, представленные в списке использованной литературы, являются достоверными.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении работы

Диссертационная работа С.В. Грецкого выполнена на высоком научном уровне, логично и аргументировано построена, общие выводы в диссертации и автореферате соответствуют проведенным исследованиям и полностью отражают итоги научной работы.

Автореферат достаточно полно и адекватно отражает основные положения и выводы диссертации.

Работа заслуживает положительной оценки. При этом в процессе оппонирования работы возникли следующие **вопросы и замечания**:

1. Будет ли оказывать влияние на стабильность разработанного лекарственного препарата фактор длительности хранения нерасфасованной и промежуточной продукции до передачи с одного производственного участка на другой или на участок упаковки?

2. Какое соотношение сырья и экстрагента (нагретой воды очищенной) было использовано при повторной экстракции плодов шиповника собачьего (стр.89)?

3. В описании условий хранения при изучении стабильности ЛС указаны значения влажности 35-65%. Каким является оптимальное значение влажности в производстве и при хранении разработанного лекарственного препарата?

4. На технологической схеме получения сухого экстракта из корневищ и корней родиолы розовой (рис.4.2, стр. 84) не указано проведение контроля микробиологической чистоты.

5. В работе имеются опечатки.

Представленные вопросы и замечания носят уточняющий характер и не снижают положительной оценки диссертационной работы С.В. Грецкого.

Заключение

Диссертационная работа Грецкого Сергея Валерьевича на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук на тему: «Разработка и исследование комбинированного лекарственного препарата для повышения работоспособности на основе родиолы розовой» является завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи по разработке ресурсосберегающей технологии производства лекарственного средства на основе лекарственного растительного сырья, имеющей существенное значение для технологии получения лекарств. По своей актуальности, научной новизне, объему экспериментальных исследований, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов, полноте изложения материала диссертационная работа С.В. Грецкого соответствует требованиям п. 9

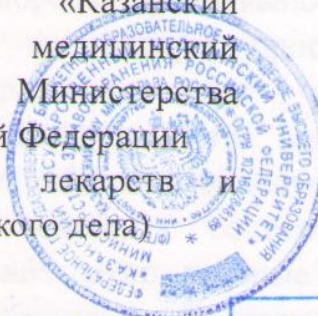
Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (с учетом изменений, внесенных в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 335 от 21.04.2016 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Грецкий Сергей Валерьевич, заслуживает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

Официальный оппонент:

доктор фармацевтических наук, профессор,
заместитель директора по образовательной
деятельности Института фармации
Федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Казанский
государственный медицинский
университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(15.00.01 — технология лекарств и
организация фармацевтического дела)

С. Егорова

Егорова Светлана Николаевна



Подпись	<i>проф. С.М. Грецкий</i>	заверяю.
Учёный секретарь Учёного Совета ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, д.м.н., доцент <i>О.Р. Радченко</i>		
« 22 » <i>март</i> 20 19 г.		

420012, г. Казань, ул. Бутлерова, д.49

ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет»
Минздрава России

Телефон: 8(843) 521-44-96

E-mail: Svetlana.egorova@kazangmu.ru