

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Савкова Ивана Алексеевича на тему: «Фармацевтическая разработка таблеток и твердых капсул сухого экстракта листьев малины обыкновенной», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств. Фармацевтическая химия, фармакогнозия. Организация фармацевтического дела

В настоящее время фармацевтическая разработка является важнейшим этапом жизненного цикла лекарственных препаратов. Фармацевтическая разработка направлена на научно обоснованный выбор лекарственной формы и разработку ее состава, производственного процесса и его контроля, выбора упаковочных материалов, а также изучение безопасности и эффективности лекарственного препарата. При проведении фармацевтической разработки таблеток и твердых капсул на основе сухого экстракта листьев малины обыкновенной главным является выявление факторов технологического процесса, которые могут оказывать влияние на качество разработанных таблеток и твердых капсул. Определение критических параметров технологического процесса является одним из важных этапов фармацевтической разработки безопасных и высококачественных лекарственных препаратов.

На сегодняшний день лекарственные средства на основе лекарственного растительного сырья составляют значительную долю на фармацевтическом рынке, что доказывает актуальность разработки новых лекарственных форм на основе лекарственного растительного сырья. Особый интерес на территории Республики Беларусь представляют листья малины обыкновенной. Причиной этому является то, что в аптеках нашей страны малину можно приобрести либо в составе комбинированного сбора, либо в виде фасованного сырья листьев малины обыкновенной. Актуальность исследований по разработке лекарственного сырья на основе сухого экстракта листьев малины обыкновенной заключается в том, что при их создании особое внимание уделяется вопросам сохранения биологически активных веществ, повышению срока годности природной субстанции и корригированию вкуса и запаха. Эти вопросы можно решить при использовании процессов таблетирования и капсулирования сухого экстракта листьев малины обыкновенной. Таким образом, актуальность темы диссертации сомнений не возникает.

В работе описаны впервые разработанные состав и технология получения сухого экстракта листьев малины обыкновенной. Для получения извлечения листьев малины обыкновенной предложено в качестве экстрагента использовать спирт этиловый 40% и проводить экстрагирование

способом реперколяции с делением сырья на равные части с законченным циклом. Установлены параметры очистки, концентрирования и сутки полученного извлечения. Это, в свою очередь, позволило получить сухой экстракт листьев малины обыкновенной с высоким содержанием дубильных веществ. Впервые созданы таблетки, покрытые водорастворимой пленочной оболочкой, и твердые капсулы сухого экстракта листьев малины обыкновенной. Научно обоснован состав и выбор вспомогательных веществ. Таблеточную массу и содержимое для твердых капсул сухого экстракта листьев малины обыкновенной получали с применением предварительного гранулирования и прямым прессованием. Впервые разработаны методики контроля качества и спецификации на таблетки, покрытые водорастворимой пленочной оболочкой, и твердые капсулы на основе сухого экстракта листьев малины обыкновенной.

Автором выполнены кропотливые и трудоемкие исследования по изучению состава и разработке технологии получения инновационного лекарственного средства на основе сухого экстракта листьев малины обыкновенной в виде таблеток, покрытых водорастворимой пленочной оболочкой, и твердых капсул. На разработанные составы и технологии получены патенты Республики Беларусь на изобретения (№23505 «Сухой экстракт листьев малины», №23968 «Лекарственное средство на основе сухого экстракта листьев малины», №24273 «Лекарственное средство на основе сухого экстракта листьев малины в виде порошка»). Разработан проект НД по качеству на ЛС «Таблетки сухого экстракта листьев малины обыкновенной, покрытые водорастворимой пленочной оболочкой, 200 мг». Разработаны спецификации: «Спецификация на водно-спиртовое извлечение листьев малины обыкновенной», «Спецификация на сухой экстракт листьев малины обыкновенной», «Спецификация на таблетки, покрытые пленочной водорастворимой оболочкой, сухого экстракта листьев малины обыкновенной», «Спецификация на твердые желатиновые капсулы сухого экстракта листьев малины обыкновенной», включающие показатели качества разработанных ЛС, их упаковку, хранение и срок годности.

Работа выполнена на большом количестве экспериментального материала. Полученные данные сомнений не вызывают. По материалам диссертации опубликовано в 14 печатных работах, из них в журналах, включенных в Перечень научных изданий Республики Беларусь для опубликования результатов диссертационных исследований по фармацевтическим наукам - 4, в сборниках материалов конференций и съездов и тезисов докладов опубликовано 10 работ.

Критических замечаний нет.

По актуальности тематики, новизне, достоверности полученных результатов, научной и практической значимости работа Савкова Ивана Алексеевича на тему: «Фармацевтическая разработка таблеток и твердых

капсул сухого экстракта листьев малины обыкновенной» полностью соответствует п. 19 и 20 «Положения о присуждении ученых степеней и ученых званий в Республике Беларусь», предъявляемых к кандидатским диссертациям, а автор ее достоин присвоения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств. Фармацевтическая химия, фармакогнозия. Организация фармацевтического дела.

Директор УП «Научно-исследовательский институт БиоФарм»



А.К. Ляховский

Ведущий научный сотрудник
УП «Научно-исследовательский институт БиоФарм» кандидат ветеринарных наук, доцент
16.00.04 - ветеринарная фармакология с токсикологией

В.Д. Авдаченок

Контактные данные:

210034, Республика Беларусь, Витебская область, г. Витебск, ул. Транспортная, 9 тел. +375 447 03-12-32 электронная почта: oaobvu@yandex.by

«05» марта 2026 года