

ОТЗЫВ

официального оппонента, заведующего кафедрой фармакогнозии и ботаники, доцента, кандидата фармацевтических наук, Погочкой Аллы Алексеевны на кандидатскую диссертацию **Савкова Ивана Алексеевича «Фармацевтическая разработка таблеток и твердых капсул сухого экстракта листьев малины обыкновенной»**, представленную в Совет по защите диссертаций – К 03.16.01 при учреждении образования «Витебский государственный ордена «Дружбы народов» медицинский университет» по специальности: 14.04.01 – технология получения лекарств. Фармацевтическая химия, фармакогнозия. Организация фармацевтического дела.

1. Соответствие диссертации специальностям и отрасли науки, по которой она представлена к защите

Кандидатская диссертация **Савкова Ивана Алексеевича «Фармацевтическая разработка таблеток и твердых капсул сухого экстракта листьев малины обыкновенной»** по содержанию соответствует специальности: 14.04.01 – технология получения лекарств. Фармацевтическая химия, фармакогнозия. Организация фармацевтического дела.

2. Актуальность темы диссертации

В настоящее время во всем мире наблюдается возрастание интереса к лекарственным средствам природного происхождения. Несмотря на значительные успехи химии в области искусственного синтеза органических лекарственных веществ, препараты растительного происхождения по-прежнему занимают значительный удельный вес в лечении и профилактике многих болезней.

В качестве природных фармацевтических субстанций используются тонко измельченные растительные порошки, густые и сухие экстракты. Наиболее рациональным типом экстрактов являются сухие экстракты, так как они удобны в применении, транспортировке и хранении, имеют минимально возможную массу. На основе данного вида экстрактов можно получать различные лекарственные формы, такие как, порошки, таблетки, сиропы, настойки, жидкие экстракты.

Диссертационная работа посвящена фармацевтической разработке таблеток и твердых желатиновых капсул на основе сухого экстракта листьев малины обыкновенной. Данное лекарственное растительное сырьё издавна применялось в медицине для профилактики и лечения различных заболеваний, например ОРВИ. В настоящее время, аптечный ассортимент представлен преимущественно фасованным сырьём, предназначенным для приготовления водного извлечения (настоя) потребителем в домашних

условиях. Возможность использования готовых лекарственных форм (таблеток и капсул) обеспечивает удобство приёма, точность дозирования, повышение сроков годности.

В связи с этим, исследования в данной области являются актуальными и имеют научное и практическое значение.

3. Степень новизны результатов, полученных в диссертации, и научных положений, выносимых на защиту

Исследования Савкова И.А. показывают научную новизну и практическую значимость благодаря разработке и утверждению основных нормативно-правовых актов (нормативного документа по качеству и спецификаций), необходимых для производства готовых лекарственных форм, таблеток и твердых капсул на основе сухого экстракта листьев малины, что позволяет расширить номенклатуру отечественных лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья.

Новизна полученных данных подтверждена 3 патентами на изобретение:

1. Сухой экстракт листьев малины : пат. ВУ 23505 / О.М. Хишова, И.А. Савков. – Оpubл. 30.06.2021.
2. Лекарственное средство на основе сухого экстракта листьев малины : пат. ВУ 23968 / О.М. Хишова, И.А. Савков. – Оpubл. 25.01.2023.
3. Лекарственное средство на основе сухого экстракта листьев малины в виде порошка : пат. ВУ №24273 / О.М. Хишова, И.А. Савков. – Оpubл. 15.04.2024.

4. Обоснованность и достоверность выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Работа выполнена методически правильно, на достаточном количестве экспериментального и производственного материала. Выводы и рекомендации, изложенные в диссертации, обоснованы, достоверны и вытекают из научных исследований автора.

Полученные результаты статистически обработаны с использованием методов статистического анализа.

5. Научная, практическая, экономическая и социальная значимость результатов диссертации с указанием рекомендаций по их применению

Выносимые на защиту положения обладают высокой степенью новизны.

Впервые разработаны и представлены состав и технология получения сухого экстракта листьев малины обыкновенной. Впервые разработаны состав и технология получения таблеток, покрытых водорастворимой пленочной оболочкой, и твердых капсул сухого экстракта листьев малины обыкновенной, обоснован состав таблеточной массы и содержимого твердых

капсул на основе сухого экстракта листьев малины обыкновенной, обоснован выбор вспомогательных веществ.

Разработаны методики контроля качества и спецификации на таблетки и твердые капсулы на основе сухого экстракта листьев малины обыкновенной.

Научная новизна подтверждена получением 3-ех патентов: «Сухой экстракт листьев малины», «Лекарственное средство на основе сухого экстракта листьев малины», «Лекарственное средство на основе сухого экстракта листьев малины в виде порошка».

Экономическая значимость работы заключается в том, что представлены новые лекарственные средства, позволяющие расширить номенклатуру отечественных фитопрепаратов.

Социальная значимость заключается в выпуске и удовлетворении потребности населения в безопасных и эффективных лекарственных средствах на основе лекарственного растительного сырья.

6. Опубликованность результатов диссертации в научной печати

Основные научные результаты диссертации опубликованы в 4 статьях, входящих в перечень ВАК Республики Беларусь, подтверждены 3 патентами, и представлены в виде 10 статей материалов Международных научно-практических конференций и тезисов (г. Витебск, г. Санкт-Петербург, г. Харьков, г. Ташкент, г. Пермь).

7. Соответствие оформления диссертации требованиям ВАК

Диссертационная работа и автореферат оформлены в соответствии с «Инструкцией о порядке оформления квалификационной научной работы (диссертации) на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук, автореферата и публикаций по теме диссертации», утвержденной постановлением ВАК Республики Беларусь. Диссертация состоит из титульного листа, оглавления, перечня сокращений и обозначений, введения, общей характеристики работы, аналитического обзора литературы, материалов и методов исследования, 6 глав (главы 3-8) собственных исследований, заключения, библиографического списка, списка публикаций автора, 13 приложений (приложения А - Н), включающих 4 акта внедрения в учебный процесс, 3 патента РБ на изобретение, 4 спецификации, 1 проект нормативного документа по качеству и 1 протокол микробиологических испытаний.

Заключение и рекомендации по практическому использованию результатов логично завершают проведенное исследование, содержат конкретные ответы на поставленные в диссертационной работе задачи и отражают ее цель.

8. Соответствие научной квалификации соискателя ученой степени, на которую он претендует

Научная квалификация Савкова И.А. в полной мере соответствует требованиям, предъявляемым к соискателям ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств. Фармацевтическая химия, фармакогнозия. Организация фармацевтического дела.

Выполненная научная работа по объему, новизне и практической значимости полученных результатов соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

Диссертационная работа является самостоятельно выполненной квалификационной научной работой, свидетельствующей о значительном личном вкладе автора. Работа выполнена с применением современных методов исследования и статистической обработки данных, соответствующим поставленным задачам.

Основные положения и результаты диссертационного исследования имеют достаточный уровень апробации, опубликованы в открытой печати и доложены соискателем на конференциях.

На основании изучения диссертационной работы и автореферата Савкова И.А., анализа доклада, представленного научному собранию, полноценных ответов на вопросы, выступлений участников научного собрания можно заключить, что научная квалификация соискателя ученой степени в полной мере соответствует требованиям к соискателю ученой степени кандидата фармацевтических наук.

9. Замечания:

Диссертация Савкова И.А. является законченной научной работой, исследование проводилось согласно поставленным задачам, выводы заключения основаны на результатах экспериментальных исследований.

Оценивая в целом положительно диссертационную работу, сформулированы следующие замечания и вопросы:

1. Что являлось источником сырья, из которого производилась разработка таблеток и капсул?
2. Является ли сырьевая база достаточной, для производства разработанных лекарственных форм (таблеток и капсул)?
3. Планируется ли использование фармацевтических разработок и технологических схем и выпуск продукции (таблеток, капсул) предприятиями Республики Беларусь?
4. Для чего представленные таблетки покрывали пленочной оболочкой?
5. Противовоспалительную активность представленных таблеток и капсул вы связываете с действием дубильных веществ и

флавоноидов. Почему проводилось количественное определение только дубильных веществ, а флавоноидов не проводилось?

Представленные замечания и вопросы не снижают общей положительной оценки по диссертационной работе и имеют рекомендательный характер.

10. Заключение

Диссертационная работа отличается логичной и последовательной структурой, а также демонстрирует всестороннее понимание соискателем исследуемой проблемы. Характер проведенной работы, ход и результаты анализа полученных данных, личный вклад автора в проведение исследования демонстрируют высокую научную квалификацию.

Кандидатская диссертация Савкова Ивана Алексеевича «Фармацевтическая разработка таблеток и твердых капсул сухого экстракта листьев малины обыкновенной» по содержанию соответствует специальности: 14.04.01 – технология получения лекарств. Фармацевтическая химия, фармакогнозия. Организация фармацевтического дела, а соискателю может быть присуждена учёная степень за:

1. Научное обоснование состава и технологии получения сухого экстракта листьев малины обыкновенной. Разработана технологическая схема получения сухого экстракта листьев малины обыкновенной с указанием контрольных точек производства. Установлены критические характеристики технологического процесса производства сухого экстракта листьев малины обыкновенной: температура и продолжительность очистки водно-спиртового извлечения, температура при концентрировании извлечения, температура сушки сконцентрированного извлечения, содержание дубильных веществ в извлечении после упаривания, концентрирования и сушки.

2. Научное обоснование состава таблеток, покрытых водорастворимой пленочной оболочкой, и твердых капсул на основе сухого экстракта листьев малины обыкновенной.

3. Разработку технологии получения таблеток, покрытых водорастворимой пленочной оболочкой, и твердых капсул на основе сухого экстракта листьев малины обыкновенной.

4. Разработку показателей качества и методик их выполнения на водно-спиртовое извлечение, сухой экстракт листьев малины обыкновенной, таблетки, покрытые водорастворимой пленочной оболочкой, и твердые капсулы на основе сухого экстракта листьев малины обыкновенной.

5. Разработку методики количественного определения дубильных веществ в пересчете на танин в таблетках сухого экстракта листьев малины

обыкновенной, покрытых водорастворимой пленочной оболочкой. Методика валидирована по следующим параметрам: специфичность, линейность, правильность и прецизионность, включающая повторяемость, внутрилабораторную и межлабораторную сходимость. Методика использована для составления спецификации на таблетки сухого экстракта листьев малины обыкновенной, покрытые водорастворимой пленочной оболочкой.

6. Получение данных об острой токсичности сухого экстракта листьев малины обыкновенной и таблетированной массы на его основе, и проведение изучения противовоспалительной активности таблеток сухого экстракта листьев малины обыкновенной с использованием модели каррагенинового отека лапы у морских свинок.

Официальный оппонент:
кандидат фармацевтических наук, доцент,
заведующий кафедрой
фармакогнозии и ботаники
учреждения образования «Витебский
государственный ордена Дружбы
народов медицинский университет»

А. А. Погочкая

Личную подпись

Погочкая А.А.

ЗАВЕРЯЮ
СПЕЦИАЛИСТ ПО КАДРАМ



Н.М. Горюхаева