

ОТЗЫВ

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

Представленный автореферат диссертационной работы посвящен решению актуальной научно-практической задачи современной фармацевтической науки – фармацевтической разработке лекарственных средств растительного происхождения на основе сухого экстракта листьев малины обыкновенной с созданием твердых лекарственных форм.

Актуальность проведенного исследования обусловлена возрастающим интересом к лекарственным средствам на основе лекарственного растительного сырья, при этом, важной задачей является создание стандартизованных лекарственных форм, обеспечивающих сохранность биологически активных веществ, стабильность качества и удобство применения. В этой связи разработка технологии получения сухого экстракта листьев малины обыкновенной и лекарственных средств на его основе в виде таблеток и твердых капсул представляется своевременной и практически значимой.

В автореферате отражены результаты комплексных исследований, включающих разработку состава и технологии получения сухого экстракта листьев малины обыкновенной, обоснование состава твердых лекарственных форм, разработку методов контроля качества, изучение стабильности, а также оценку безопасности и фармакологической активности разработанных лекарственных средств.

Научный интерес представляет разработанная технология получения сухого экстракта листьев малины обыкновенной. Автором обоснован выбор 40% этилового спирта в качестве экстрагента и метода реперколяции с делением сырья на равные части с законченным циклом. Проведенные сравнительные исследования различных способов экстрагирования позволили установить эффективность предложенного метода, обеспечивающего высокий выход дубильных веществ из растительного сырья.

Заслуживают внимания исследования, направленные на разработку состава твердых лекарственных форм на основе полученного экстракта. Автором изучены технологические свойства сухого экстракта и обоснован выбор вспомогательных веществ для получения таблеток и содержимого твердых капсул. Использование методов математического планирования эксперимента (модель латинского квадрата 3×3) позволило установить влияние отдельных факторов на показатели качества таблеток и выбрать оптимальный состав лекарственных форм.

Практическое значение имеют результаты разработки технологических схем производства таблеток, покрытых водорастворимой пленочной оболочкой, и твердых капсул на основе сухого экстракта листьев малины обыкновенной с указанием контрольных точек технологического процесса, что является важным этапом фармацевтической разработки и обеспечивает возможность дальнейшего масштабирования технологии.

Важным результатом работы является разработка методик контроля качества сухого экстракта и лекарственных форм на его основе. Автором предложена методика количественного определения дубильных веществ в таблетках методом перманганатометрического титрования, проведена ее валидация по основным параметрам, что подтверждает возможность применения разработанной методики в системе контроля качества лекарственных средств.

Практическую значимость имеют результаты исследований стабильности разработанных лекарственных форм. На основании проведенных испытаний установлен срок годности таблеток сухого экстракта листьев малины обыкновенной, покрытых водорастворимой пленочной оболочкой, который составляет 2 года при хранении в условиях II климатической зоны.

Представляют интерес результаты фармако-токсикологических исследований. Показано, что сухой экстракт листьев малины обыкновенной и таблетлируемая масса на его основе не обладают токсическим действием и относятся к веществам малоопасным. Экспериментально подтверждено наличие противовоспалительной активности таблеток на основе сухого экстракта листьев малины обыкновенной в модели каррагенинового отека.

Научная новизна выполненных исследований подтверждается получением трех патентов Республики Беларусь. Результаты работы апробированы на научных конференциях и опубликованы в научных изданиях, что свидетельствует об их научной достоверности и апробации.

Таким образом, представленный автореферат отражает завершённое научно-квалификационное исследование, в котором решена актуальная научно-практическая задача фармацевтической технологии. Полученные результаты имеют научную новизну и практическую значимость для разработки и внедрения лекарственных средств растительного происхождения.

На основании изучения автореферата можно сделать заключение, что диссертационная работа соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств. Фармацевтическая химия, фармакогнозия. Организация фармацевтического дела, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Выражаю согласие на размещение данного отзыва на официальном сайте УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет».

Заместитель директора по
инновациям и развитию предприятия,
кандидат фармацевтических наук

Яремчук Ан.А.

Свидетельствую подлинность подписи заместителя директора по инновациям и развитию предприятия ООО «Фармтехнология» Яремчука Ан.А.

Начальник отдела кадров

А.В. Рашкевич

