

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
**«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО БГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)

ул. Ленина, 3, г. Уфа, Республика Башкортостан, Российская Федерация, 450008
тел. (347) 272-41-73, факс 272-37-51
[http:// www.bashgmu.ru](http://www.bashgmu.ru). E-mail: rectorat@bashgmu.ru

ОКПО 01963597 ОГРН 1020202561136
ИНН 0274023088 КПП 027401001

02.11.2016 № 6540-01

На № _____ от _____

УТВЕРЖДАЮ

Ректор федерального
государственного бюджетного
образовательного учреждения
высшего образования
«Башкирский государственный
медицинский университет»

Министерства здравоохранения
Российской Федерации, доктор
медицинских наук, профессор

В.Н. Павлов

2016 г.



Отзыв

ведущей организации о научно-практической значимости
диссертационной работы Бондаренко Ольги Владимировны
**«Разработка комплексных лекарственных препаратов на основе
сухих экстрактов семян каштана конского и травы арники
облиственной», представленной к защите на соискание ученой
степени кандидата фармацевтических наук по специальности
14.04.01 – технология получения лекарств в Диссертационный
совет Д 208.088.01 на базе ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская
государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава
России**

Актуальность темы исследования

Разработка и внедрение новых отечественных препаратов для лечения
варикозного расширения вен на основе лекарственного растительного сырья
являются актуальной задачей современной фармацевтической науки в связи
с высоким уровнем распространения данной патологии. Согласно
исследованиям, проводимым в Центре Медицины ФГБНУ «Всероссийский

научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений», комплекс биологически активных соединений, выделенных из сухих экстрактов каштана конского и арники облиственной, обуславливает их фармакотерапевтический эффект и безопасность при длительном применении во всех возрастных группах населения. Актуальной задачей и перспективным направлением для фармацевтической промышленности является разработка отечественных венотоников в виде мягких лекарственных средств.

Таким образом, диссертационная работа Бондаренко Ольги Владимировны, посвященная разработке состава и технологии комплексных препаратов на основе сухих экстрактов арники облиственной и каштана конского венотонизирующего и противовоспалительного действия, является актуальной.

Цель работы

Разработка оптимальных составов и технологии геля и крема, содержащих биологически активные вещества из сухих экстрактов каштана конского и арники, венотонизирующего и противовоспалительного действия.

Научная новизна

Впервые разработан оптимальный состав и рациональная технологическая схема производства комплексных лекарственных препаратов – геля 1% и крема 1% на основе сухих экстрактов каштана конского и арники венотонизирующего и противовоспалительного действия. Для теоретического подтверждения отсутствия возможного взаимодействия молекул эсцина и хлорогеновой кислоты в лекарственной форме, проведено компьютерное моделирование с расчетами энергии взаимодействия, выполненное в профессиональном программном обеспечении ChemOffice 2004.

Практическая значимость диссертационной работы

Материалы диссертации использованы в учебном процессе на кафедре общей фармацевтической и биомедицинской технологии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» Минобрнауки России.

На основании проведенных исследований разработаны и внедрены:

1. Технология получения комплексного препарата в виде геля 1% и крема 1% (Лабораторный регламент на производство арники экстракта сухого и каштана экстракта сухого геля для наружного применения ЛР № 048682244-05-2014 и Лабораторный регламент на производство арники экстракта сухого и каштана экстракта сухого крема для наружного применения ЛР № 04868144-01-2015)
2. Нормативные документы на гель 1% и крем 1%.
3. Разработаны методики стандартизации лекарственных препаратов – гель и крем. Изучена стабильность разработанных лекарственных форм в процессе хранения, установлен срок годности – 2 года.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 17 научных работ, в том числе 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ, 3 кратких сообщения в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ, 2 статьи в иностранных сборниках: сборник тезисов Orvos Kesztes, 2011 год (Будапешт, Венгрия), сборник тезисов IV International Conference "Sharing the Results of Research Towards Closer Global Convergence of Scientists" 2014 г (Монреаль, Канада).

Связь задач исследований с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБНУ «Всероссийский научно-

исследовательский институт лекарственных и ароматических растений», пункт программы ФНИ государственных академий наук на 2013-2020 годы.

Личный вклад автора

Автором представлено научное обоснование и разработаны составы мягких лекарственных средств, осуществлена аналитическая и статистическая обработка полученных данных, четко сформулированы выводы. Полученные результаты позволили автору разработать технологические схемы производства комбинированных лекарственных препаратов - геля и крема с сухими экстрактами семян каштана конского и травы арники облиственной, а также методики идентификации и количественного определения БАВ в лекарственных препаратах.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 14.04.01 – технология получения лекарств, а именно: пункту 1 – исследование теоретических основ фармацевтической технологии, валидации, управление рисками, перенос технологий с этапа фармацевтической разработки в серийное производство; пункту 3 – разработка технологий получения субстанции и готовых лекарственных форм; пункту 4 – исследования по изучению особенностей технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ.

Общая характеристика диссертационной работы

Диссертация Бондаренко О.В. характеризуется целостностью и направленностью результатов на решение поставленных задач.

Диссертация имеет традиционную структуру, подробное распределение по главам и разделам. После каждого раздела и главы автором сформулированы заключения.

В первой главе автором представлен обзор литературы, который посвящен описанию этиологии, патогенезу и терапии варикозного расширения вен. Отдельное место в обзоре литературы занимает раздел,

посвященный вспомогательным веществам, используемым в производстве мягких лекарственных форм. Также отдельно рассматриваются биологически активные вещества (БАВ), содержащиеся в сухих экстрактах семян каштана конского обыкновенного и травы арники облиственной.

Во второй главе изложена характеристика сухих экстрактов арники и каштана конского, оборудования, использованного в процессе исследования. При создании мягких лекарственных форм с сухими экстрактами арники и каштана конского автором диссертационной работы использован комплекс методов, среди них: физико-химические, аналитические, компьютерное моделирование с помощью пакета программ Chemoffice 8.1., а также микробиологические, математико-статистические методы.

В третьей главе представлены исследования по разработке состава и технологии арники облиственной травы и каштана конского обыкновенного семян сухих экстрактов геля 1%. Изучены физико-химические характеристики сухих экстрактов травы арники облиственной и семян каштана конского обыкновенного, определены оптимальные условия растворения экстрактов. Разработан состав и технология получения комплексного препарата в виде геля с сухими экстрактами семян каштана конского обыкновенного и травы арники облиственной.

В четвертой главе на основании результатов патентного поиска и маркетинговых исследований, представлены экспериментальные данные по разработке состава и технологии арники облиственной травы и каштана конского обыкновенного семян сухих экстрактов крема 1%, стандартизации, определению сроков годности данные статистической обработки методик идентификации и количественного определения биологически активных веществ.

Диссертация Бондаренко Ольги Владимировны завершается заключением, как обобщение ключевых результатов исследования, которое

в полной мере соответствует его целям и задачам, где отражено авторское видение результатов исследования.

Рекомендации по использованию полученных результатов.

Основываясь на полученных результатах исследований, рекомендуется более широко использовать разработанные составы геля 1% и крема 1% , полученных из арники облиственной травы и каштана конского обыкновенного семян сухих экстрактов в производственных условиях.

Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации

Оценивая работу Бондаренко Ольги Владимировны в целом, хотелось бы отметить целостность проведенных исследований, последовательность и логичность изложения материала. Полученные в диссертационной работе Бондаренко О.В. результаты достоверны и выводы аргументированы. Положительно оценивая результаты диссертационного исследования в целом, следует отметить некоторые замечания:

1. В диссертационной работе необходимо было представить исследования по выбору оптимальной концентрации экстрактов, вводимых в гель и крем.

2. Описаны сухие экстракты травы арники облиственной на стр. 25 и семян каштана конского обыкновенного на стр. 28, и кратко описано их получение, по сухому экстракту семян каштана конского обыкновенного дана ссылка на источник под номером 90, эта ссылка по его применению (Турова А.Д. с соавт. «Лекарственные растения СССР и их применение») и к тому же 1984 года, а технология получения в этом источнике приведена? Однако, выше присутствуют ссылки на источники 42 и 43 по получению и стандартизации. Следовало бы дать схемы и технологию получения указанных экстрактов в экспериментальные главы, если экстракты были получены автором, как это заявлено на стр.33 в описании активных веществ п.2.2.1.

3. В главе 2, стр.50 в методиках идентификации эсцина в геле с сухими экстрактами наряду с методом ТСХ упоминается хроматоденситометрия. Обоснуйте выбор данной методики.

4. На стр. 67 автором подробно описан патентный поиск разработок лекарственных средств с сухими экстрактами каштана и арники, где приводятся 5 патентов РФ на косметические гели, кремы и 1 гомеопатический состав. В чем преимущество комплексных препаратов, разработанных в диссертационной работе? В концентрации активных веществ? Или в том, что экстракты получены в отделе фитохимии ФГБНУ ВИЛАР, которые показали активность выше?

5. Были ли проведены сравнительные исследования между разработанными лекарственными препаратами на основе сухих экстрактов семян каштана конского и травы арники облиственной с другими средствами, например гель Венитан, содержащий эсцин, или другими аналогами?

6. На наш взгляд справедливо было бы называть разработанные комплексные лекарственные препараты на основе сухих экстрактов семян каштана конского и травы арники облиственной в виде мазей, и более конкретизировать как мазь на гидрофильной основе 1%, или на эмульсионной основе 1%, в то время как автором глава 3 на стр. 60 посвящена разработке геля, а глава 4 на стр. 100 разработке крема, и в обеих главах концентрации экстрактов одинаковые - по 1%.

7. Известно, что сухие экстракты семян каштана конского и травы арники облиственной обладают антиоксидантными свойствами, проводились ли Вами исследования на предмет изучения их в составе разработанных препаратов, и их сочетания в плане антиоксидантной активности?

8. На стр.102 в главе 4 приведены исследования по изучению показателя «высыхаемость» исследуемых образцов, но эти исследования

только по высыхаемости образцов крема, а по гелю такие исследования не проводились? В главе 3 по разработке геля подобных данных нет.

9. В завершении главы 4 приведены две таблицы 27 и 28 по результатам анализа геля и крема, стр.120 и 121, далее отсутствует обсуждение указанных таблиц, и затем следуют выводы.

Отмеченные недостатки и высказанные замечания не снижают качества и ценности проведенных исследований и не уменьшают положительной оценки диссертационной работы Бондаренко О.В.

Заключение:

Диссертационное исследование Бондаренко Ольги Владимировны «Разработка комплексных лекарственных препаратов на основе сухих экстрактов семян каштана конского и травы арники облиственной» представляет собой завершенную научно-квалификационную работу, выполненную на высоком теоретическом и экспериментальном уровне. Автором проведен большой объем приоритетных исследований, совокупность которых можно квалифицировать как решение важной задачи по разработке лекарственных форм геля и крема венотонизирующего и противовоспалительного действия, содержащих сухие экстракты семян каштана конского обыкновенного и травы арники облиственной, имеющей существенное значение для фармацевтической технологии. Диссертационная работа полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (с учетом изменений, внесенных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335), а ее автор, Бондаренко Ольга Владимировна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Работа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии фармацевтического факультета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации 31 октября 2016 года (протокол заседания №15).

Зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом биотехнологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 - технология получения лекарств и организация фармацевтического дела), доцент

Шикова Юлия Витальевна

Подпись д.фарм.н. Шиковой Ю.В. заверяю

«03» 11 2016 г.
Подпись: _____
Заверяю: _____
Адрес: 450008, Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Ленина, 3.
Телефон раб.: 8 (347) 272-41-73.
E-mail.: shikmann@mail.ru

