

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Нгуен Тхи Нган «Разработка состава и технологии комбинированного лекарственного средства на основе фитоэкстрактов столбиков с рыльцами кукурузы и корней соломоцвета двузубого», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук в диссертационный совет Д 208.088.01 при ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

Диссертационная работа Нгуен Тхи Нган, представленная на рецензию в виде автореферата, посвящена актуальной теме – разработке технологии фитопрепаратов диуретического действия для лечения артериальной гипертонии на основе столбиков с рыльцами кукурузы, корней соломоцвета двузубого и рутина, являющегося активной фармацевтической субстанцией. Выбор объектов исследования аргументирован их фармакологическими свойствами: столбики с рыльцами кукурузы, наряду с желчегонным, диуретическим и гемостатическим действием, обладают противовоспалительным, нейропротекторным, гипогликемическим и антидиабетическим эффектами; соломоцвет двузубый, применяемый в народной и официальной китайской и вьетнамской медицине, используется в качестве диуретического и противовоспалительного средства, а также средства, снижающего холестерин и замедляющего ритм сердечных сокращений. Поливалентное действие корня данного растения обусловлено содержанием в нем тритерпеновых сапонинов, полисахаридов, кумаринов, алкалоидов, аминокислот и фитостероидов. С целью расширения ассортимента безопасных и высокоэффективных лекарственных средств диуретического действия, что актуально в терапии больных с артериальной гипертонией, автор предлагает разработать состав и технологию комбинированного лекарственного средства на основе фитоэкстрактов столбиков с рыльцами кукурузы и корней соломоцвета двузубого в комбинации с рутином. Последний обеспечивает антиоксидантную, цитопротекторную, вазопротекторную, нейропротекторную, кардиопротекторную и антиканцерогенную активности. Для достижения поставленной цели диссертанту необходимо решить следующие задачи:

1. провести сравнительный фитохимический анализ партий сырья столбиков с рыльцами кукурузы, заготовленных в России и Вьетнаме, а также определить числовые и технологические показатели качества столбиков с рыльцами кукурузы и корней соломоцвета двузубого;
2. разработать оптимальную технологию извлечений и сухих экстрактов из лекарственного растительного сырья с использованием ультразвука;

3. для стандартизации лекарственного средства предложить основные показатели качества фитоэкстрактов столбиков с рыльцами кукурузы и корней соломоцвета двузубого с рутином;
4. разработать технологическую и аппаратную схемы изготовления твердых желатиновых капсул с гранулами композиции сухих экстрактов столбиков с рыльцами кукурузы, корней соломоцвета двузубого и рутина;
5. провести фитохимический анализ шротов столбиков с рыльцами кукурузы и корней соломоцвета двузубого с изучением возможности их использования в качестве энтеросорбентов;
6. провести фармакологические исследования композиции фитоэкстрактов с рутином.

Нгуен Тхи Нган успешно справилась с поставленными задачами. Новизна проведенных исследований заключается в том, что впервые проведен сравнительный фитохимический анализ столбиков с рыльцами кукурузы, заготовленных в России и Вьетнаме, с установлением числовых и технологических показателей качества сырья. С использованием метода математического планирования эксперимента ею предложены оптимальные параметры экстрагирования лекарственного растительного сырья, что позволило разработать технологическую и аппаратную схемы изготовления сухих экстрактов с применением ультразвука и провести их стандартизацию по содержанию флавоноидов (столбики с рыльцами кукурузы) и сапонинов (корни соломоцвета двузубого). На основании количественного содержания биологически активных веществ определено соотношение сухих экстрактов столбиков с рыльцами кукурузы, корней соломоцвета двузубого и рутина в технологии гранул, заключенных в капсулы. Проведенные фармакологические исследования подтвердили выраженную антигипоксическую и диуретическую активность фитоэкстрактов столбиков с рыльцами кукурузы, корней соломоцвета двузубого и рутина в соотношении 1:3:1.

Ценным компонентом диссертационной работы Нгуен Тхи Нган является фитохимическое изучение шротов столбиков с рыльцами кукурузы и корней соломоцвета двузубого с определением количественного содержания полисахаридов и пектиновых веществ. Автором также установлена высокая адсорбционная активность отработанного сырья.

Все исследования Нгуен Тхи Нган выполнены на современном уровне с использованием адекватных методов и моделей. В работе прослеживается комплексность подхода к разработке технологии комбинированного лекарственного средства на основе фитоэкстрактов столбиков с рыльцами

кукурузы, корней соломоцвета двузубого и рутина, что позволило получить достоверные данные и сделать обоснованное заключение.

Диссертационная работа Нгуен Тхи Нган имеет теоретическое и практическое значение. В результате применения трехфакторного эксперимента математико-статистического планирования по методу Бокса-Уилсона ею разработаны: технологическая и аппаратная схемы производства экстрактов столбиков с рыльцами кукурузы, корней соломоцвета двузубого; гранулы композиции сухих экстрактов столбиков с рыльцами кукурузы, корней соломоцвета двузубого и рутина, заключенные в твердые желатиновые капсулы. На основании проведенных комплексных исследований разработана НД (спецификация качества) на гранулы фитоэкстрактов и рутина в твердых желатиновых капсулах. Изучена адсорбционная активность шротов столбиков с рыльцами кукурузы, корней соломоцвета двузубого и проведена оценка возможности создания из отработанного сырья энтеросорбентов, что является важным компонентом ресурсосберегающей технологии. Производство сухих экстрактов и лекарственной формы в виде гранул на их основе с рутином в твердых желатиновых капсулах апробировано в лабораторно-промышленных условиях ЗАО «Санкт-Петербургский институт Фармации».

При прочтении автореферата диссертации возник вопрос: «Почему в технологии сухих экстрактов не использована распылительная сушка, исключая стужение очищенного извлечения и измельчение после высушивания в вакуум-сушильном шкафу?». Данный вопрос не уменьшает достоинства диссертационной работы, выполненной на высоком научном уровне. Экспериментальные исследования Нгуен Тхи Нган проведены с использованием трехфакторного эксперимента математико-статистического планирования по методу Бокса-Уилсона, статистически обработаны и не вызывают сомнений. Логическим завершением диссертационной работы являются фармакологические исследования комбинации сухих экстрактов с рутином с установлением выраженной антигипоксической и диуретической активности. Таким образом, в работе Нгуен Тхи Нган решена важная задача современной фармации – расширение ассортимента фитопрепаратов диуретического действия в терапии артериальной гипертензии, которые в отличие от синтетических практически не обладают побочными эффектами, что позволяет безопасно использовать их длительное время.

Из приведенной Нгуен Тхи Нган информации видно, что работа прошла апробацию на международных и российских научных конференциях и конгрессах. По материалам диссертации опубликовано 11 научных работ, из них 3 в журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России.

На основании выше изложенного считаю, что диссертационная работа Нгуен Тхи Нган «Разработка состава и технологии комбинированного лекарственного средства на основе фитоэкстрактов столбиков с рыльцами кукурузы и корней соломоцвета двузубого» представляет собой самостоятельное завершённое научно-квалифицированное исследование, выполненное по актуальной теме современной фармацевтической технологии, обладает научной новизной и практической значимостью и соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждение ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Кандидат фармацевтических наук по специальности
15.00.01 – технология лекарств и организация
фармацевтического дела, доцент кафедры
фармакогнозии и фармацевтической технологии
ФГБОУ ВО «Иркутский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения РФ

Гордеева Валентина Васильевна
«18» октября 2019 г.

Заведующий кафедрой фармакогнозии и
фармацевтической технологии ФГБОУ ВО
«Иркутский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения РФ
доктор фармацевтических наук, доцент

Мирович Вера Михайловна
«18» октября 2019 г.

Служебный адрес: 664003, Российская Федерация, г. Иркутск,
ул. Карла Маркса, 10
тел. (3952) 24-34-47, e-mail vygordееva_irk@mail.ru



Подпись *Гордеева В.В. Мирович В.М.*
Специалист по кадровой работе
В.В. Гордеева
« 18 » 10 20 19 г.