

Отзыв

на автореферат диссертационной работы **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 по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

Применение природного растительного лекарственного сырья известно с незапамятных времен, человек всегда для лечения применял различные травы, листья, корни. Недостатки таких лекарственных форм очевидны. С другой стороны особенностью препаратов из природных источников является их эффективность при низкой токсичности и незначительными побочными действиями, что делает возможным их длительное применение, обеспечивая поддерживающий антигипоксический эффект, особенно при хронических заболеваниях почек. Создание лекарственных форм из сухих экстрактов снимает известные недостатки лекарственных форм из сухого ЛРС (необходимость подготовки настоев, отваров и т.д., короткий период хранения полученных форм. Поэтому создание сухих экстрактов ЛРС и на их основе комбинированной лекарственной формы всегда своевременно и актуально.

Научная новизна работы заключается в том, что автором впервые на основе глубокого фитохимического изучения столбиков и рыльцев кукурузы и корней соломоцвета предложена оптимальная технология экстракции с применением ультразвуковой деструкции сырья, что несомненно позволяет существенно интенсифицировать процесс выделения полезных веществ. Процесс сушки осуществляли традиционно с использованием роторно-пленочных испарителей. На основе тщательного изучения свойств полученных экстрактов автором предложены необходимые и достаточные параметры стандартизации сухих экстрактов столбиков и рыльцев кукурузы и корней соломоцвета. В результате исследований предложена оригинальная фитокомпозиция для создания технологии лекарственной формы. Автор вполне осознанно обосновал целесообразность лекарственной формы как

гранулы композиции в капсулах. Следует отметить правильность и обоснованность выбора готовой лекарственной формы. Именно такая форма позволяет без особых затруднений организовать промышленный выпуск препарата и обеспечить хорошую биодоступность самого средства.

В своих исследованиях автор использовал современные технологические методы, как при отработке экстракции и получения сухих экстрактов, так и необходимый и достаточный объем методов анализа для их стандартизации. То же касается исследований в процессе создания гранул и капсульной формы. Вообще ТЖК очень удобная форма, особенно для растительных экстрактов, которые легко таблетуются, но существенно хуже потом распадаются. Полученные результаты достоверны и не вызывают сомнений. Автором отработана технология вакуумного высушивания водно-спиртового экстракта до густой консистенции и дальнейшая сушка до получения сухого экстракта, предложена реальная технологическая схема производства как СЭ, так и ГЛФ.

Практическая значимость диссертационной работы заключается в комплексном исследовании объекта и создании технологии получения субстанции (СЭ) и готовой лекарственной формы – капсул. Автором предложена технологическая схема процесса и разработан проект НД на препарат и СЭ. Полученные результаты по стандартизации свидетельствуют о хорошей проработке технологии. Автором проведен необходимый комплекс фармакологических исследований, достаточный для принятия решения о полноценном доклиническом изучении потенциальной лекарственной формы.

Диссертационная работа выполнена на высоком научно-методическом уровне с использованием современных технологических методов. Основные положения работы были представлены и доложены на научно-практических конференциях.

При изучении автореферата возникли некоторые замечания и вопросы.

1. Как Вы считаете можно ли вместо вакуумного роторно-пленочного испарителя использовать, например, распылительную сушку в токе инертного газа?

2. Насколько оправдано применение дифференциальной спектрофотометрии для анализа флавоноидов, почему не использовали ВЭЖХ или капиллярный электрофорез?

На основании анализа материала автореферата можно сделать заключение, что диссертационная работа **НГУЕН Тхи Нган «Разработка состава и технологии комбинированного лекарственного средства на основе фитоэкстрактов столбиков с рыльцами кукурузы и корней соломоцвета двузубого»** по актуальности, новизне, объему и уровню, практической значимости выполненных исследований, выводам является завершенным научно-квалификационным исследованием, соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842 (с изменениями постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. №335), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, а ее автор, Нгуен Тхи Нган, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Согласен на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы диссертационного совета Д 208.088.01.

Заведующий кафедрой фармации и химии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России) доктор фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор по кафедре фармации

Петров Александр Юрьевич

620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, 3 ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, кафедра фармации, тел. (343)3716400; (343)2148520

E-mail: usma@usma.ru unimmp@yandex.ru

10 октября 2019 г.



Подпись *Петрова А.Ю.* Заверяю
Начальник Управления кадровой политики
и правового обеспечения
ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России
С.В. Чупракова