

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Новиковой Екатерины Константиновны

на тему

«Разработка состава и технологии лекарственного средства на основе композиции сухих экстрактов череды трехраздельной травы, золотарника канадского травы, репешка обыкновенного травы», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

Актуальность диссертационной работы Новиковой Е. К. несомненна, поскольку она посвящена разработке и расширению ассортимента лекарственных средств, предназначенных для лечения болезней почек, уровень заболеваемости которыми в России по данным официальной статистики за последние годы неуклонно возрастает.

Работа носит комплексный характер. Автором обоснован выбор композиции череды трехраздельной травы, золотарника канадского травы, репешка обыкновенного травы для создания лекарственного средства в лечении поражений почек. Предлагаемая композиция золотарника канадского, череды трехраздельной, репешка обыкновенного ранее нигде не описывалась и для лечения заболеваний почек использовались лишь по отдельности золотарник канадский и череда трехраздельная.

Работа обладает существенной новизной. В результате проведенных исследований в работе определены режимы и метод экстрагирования выбранных видов сырья, причем впервые показано, что при раздельном экстрагировании череды трехраздельной травы, золотарника канадского травы и репешка обыкновенного травы, концентрация действующих веществ в извлечениях достоверно выше и составляет 97-98%, чем при экстрагировании смеси ЛРС с выходом целевых БАВ 78-81%. На основании этого автором была обоснована технология получения фитосубстанции путем смешивания сухих экстрактов череды, золотарника и репешка,

полученных из отдельных видов сырья. Проведена стандартизация сухих экстрактов, как полупродуктов, по показателям качества в соответствии с требованиями ГФ.

С целью подтверждения наличия фармакологического эффекта, определения оптимального соотношения сухих экстрактов золотарника канадского травы, череды трехраздельной травы, репешка обыкновенного травы в композиции, выявления ее эффективных доз, был проведен комплекс фармакодинамических и токсикологических исследований, в результате которых установлено, что данная композиция относится к классу практически нетоксичных веществ, обладает нефропротекторной и антифибротической активностью на моделях токсической нефропатии и тубулоинтерстициального нефрофиброза. Автором определен оптимальный состав композиции при содержании сухих экстрактов череды трёхраздельной, репешка обыкновенного, золотарника канадского в соотношении 1:4:10.

В качестве лекарственной формы автором были предложены гранулы с композицией сухих экстрактов золотарника канадского травы, череды трехраздельной травы, репешка обыкновенного травы в твердых желатиновых капсулах. Автором проведен комплекс исследований по выбору вспомогательных веществ и было показано, что гранулы с введением кальция гидроксидфосфата безводного (CaHPO_4) приобретают существенные технологические преимущества – сыпучесть, низкую гигроскопичность, распадаемость, оптимальную насыпную плотность.

Разработан проект НД (спецификация качества) на лекарственное средство – гранулы на основе композиции сухих экстрактов в твердых желатиновых капсулах.

Таким образом, автором впервые теоретически и экспериментально обоснованы состав и технология лекарственного средства в виде гранул на основе композиции сухих экстрактов золотарника канадского травы, череды

трехраздельной травы, репешка обыкновенного травы, предназначенного для лечения поражений почек.

Практическая значимость диссертационной работы значительна. Автором разработаны технологическая и аппаратурная схемы производства гранул на основе композиции сухих экстрактов в твердых желатиновых капсулах. Составлен лабораторный регламент производства лекарственного средства - гранулы на основе композиции сухих экстрактов в твердых желатиновых капсулах.

Проведена апробация технологии сухих экстрактов череды трехраздельной травы, золотарника канадского травы и репешка обыкновенного травы, композиции сухих экстрактов и гранул композиции сухих экстрактов в твердых желатиновых капсулах в условиях ЗАО «Санкт-Петербургский институт Фармации».

Полученные опытные партии препарата по показателям качества соответствовали требованиям Спецификаций качества. Апробация технологии сухих экстрактов показала, что разработанные режимы экстрагирования суммы БАВ из золотарника канадского травы, череды трехраздельной травы, репешка обыкновенного травы и технология получения сухих экстрактов, являются воспроизводимыми в лабораторно-промышленных условиях АО «Фармцентр ВИЛАР».

Разработанные проектные решения по организации производства фитопрепаратов на примере производства гранул на основе композиции сухих экстрактов череды трехраздельной, золотарника канадского и репешка обыкновенного в твердых желатиновых капсулах используются при практической деятельности ООО «Фарм Дизайн».

Материалы по разработке технологии экстрагирования и получения сухих экстрактов череды трехраздельной, золотарника канадского и репешка обыкновенного используются в учебном процессе ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. Практическое применение материалов работы Новиковой Е.К. подтверждено соответствующими актами.

Собственные исследования диссертанта завершаются заключением, логично и закономерно вытекающим из содержания работы. Основные положения работы обсуждены на ряде научных конференций различного уровня.

По теме диссертации опубликовано 10 работ, из них 3 в журналах, входящих в «Перечень ведущих рецензируемых научных журналов, рекомендованных ВАК Минобрнауки России». В диссертационном исследовании Новиковой Е.К., которое является многоплановым, методологический подход базируется на выполнении комплекса теоретических, фитохимических, технологических, биофармацевтических, физико-химических и фармакологических методов исследований, обеспечивающих получение современных качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств.

Заключение

В диссертации решена научная задача, состоящая в создании нового лекарственного средства на основе фитосубстанций для лечения заболеваний почек.

Диссертационная работа Новиковой Е. К. на тему «Разработка состава и технологии лекарственного средства на основе композиции сухих экстрактов череды трехраздельной травы, золотарника канадского травы, репешка обыкновенного травы», по своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов, уровню апробации и опубликованию основных положений в печати 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, Новикова

Екатерина Константиновна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии
ФГБОУ ВО «Смоленский государственный
медицинский университет» Минздрава России,
доктор фармацевтических наук
(14.04.01 – технология получения лекарств),
доцент

Лосенкова Светлана Олеговна

27.05.2019

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
214019, Российская Федерация, Смоленская обл., г.Смоленск, ул. Крупской, 28.

Телефон/факс (4812) 52-01-51, сайт: [http:// www.smolgmu.ru](http://www.smolgmu.ru)

Электронная почта: adm@smolgmu.ru

Подпись С.О. Лосенковой заверяю:

начальник управления кадров ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России

/Т.Ю. Филатова

