

## **ОТЗЫВ**

на автореферат диссертации Рудь Натальи Каремовны

**«Разработка технологии лекарственных средств из семян чернушки посевной и нормирование их качества»**, представленной в диссертационный совет Д 208.088.01 ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» Минздрава России на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

В последние десятилетия во всем мире наблюдается повышенный интерес к лекарственным растениям с доступной и возобновляемой сырьевой базой, а также с достаточно высоким содержанием биологически активных веществ (БАВ). Как известно, лекарственные препараты растительного происхождения характеризуются достаточно широким профилем фармакологической активности и высокой безопасностью, что позволяет применять их при хронических заболеваниях в течение длительного времени.

Одним из перспективных отечественных сырьевых источников биологически активных веществ, по мнению Рудь Н.К., является чернушка посевная и, прежде всего, ее семена, которые являются богатейшим источником жирного масла (масло черного тмина, масло нигеллы). Ценность жирного масла черного тмина обусловлена уникальным составом разнообразных групп липофильных биологически активных веществ (БАВ).

Проведенный анализ имеющихся ранее научных результатов исследования семян чернушки посевной позволил соискателю определить наиболее перспективную область их медицинского применения – гепатологию и выявить, что разрабатываемая фармацевтическая субстанция антиоксидантного, гепатопротекторного и желчегонного действия должна содержать, прежде всего, тимохинон, жирные кислоты, но, наряду с ними и ценные гидрофильные вещества. В своей работе диссертант подчеркивает, что совокупность упомянутых разнополярных БАВ в лекарственном средстве лучшим образом раскрывает фармакотерапевтический потенциал семян чернушки посевной, что, собственно, подтверждает актуальность диссертационного исследования.

Соискателем поставлена цель исследования - разработка технологии получения фармацевтической субстанции из семян чернушки посевной, ее лекарственной формы и нормирование их качества.

Научная новизна Рудь Н.К. не вызывает сомнений и состоит в разработке оптимальной фармацевтической субстанции из семян чернушки посевной – сверхкритического углекислотного экстракта, который выгодно отличается от жирного масла этого растительного сырья наличием не только гидрофобных БАВ, но и необходимых полярных веществ, а главное – на порядок более высоким содержанием основного действующего вещества – тимохинона.

Автором определены рациональные технологические режимы сверхкритической углекислотной экстракции для извлечения и оптимального количественного содержания в фармацевтической субстанции действующих и других ведущих БАВ из семян чернушки посевной, а также показана возможность варьированием технологических режимов сверхкритической углекислотной экстракции управлять химическим составом получаемой фармацевтической субстанции из семян чернушки посевной, и, соответственно, прогнозировать ее фармакотерапевтические свойства.

Диссертантом предложены и нормированы показатели качества полученного сверхкритического углекислотного экстракта из семян чернушки посевной, определены сроки его хранения. С учетом фармакологических и физико-химических свойств входящих БАВ, а также технологических особенностей фармацевтической субстанции разработан состав и способ получения мягких капсул сверхкритического углекислотного экстракта, проведено нормирование качества разработанной лекарственной формы, установлены сроки ее хранения. Способ определения тимохинона методом капиллярного электрофореза защищен патентом на изобретение (№2571499 от 21.10.2015г).

Достоверность полученных результатов диссертационной работы Рудь Н.К. подтверждена применением современных физических, физико-химических, химических, а также технологических, биофармацевтических и математических методов. Результаты полученных исследований были подвергнуты статистической обработке.

Материалы диссертационной работы Рудь Натальи Каремовны представлены на научно-практических конференциях различного уровня. По теме диссертации опубликовано 12 работ, в том числе 6 статей в журналах, входящих в «Перечень ведущих рецензируемых научных журналов, рекомендованных ВАК».

Автореферат написан чётко, грамотно и позволяет сделать заключение о том, что диссертационная работа актуальна, выполнена на высоком научном и методическом уровне, содержит объёмный экспериментальный материал, который хорошо систематизирован в виде таблиц и рисунков, полученные результаты и выводы работы соответствуют поставленным целям и задачам. Недочетов и замечаний нет.

Судя по автореферату, диссертационная работа Рудь Натальи Каремовны «Разработка технологии лекарственных средств из семян чернушки посевной и нормирование их качества», является завершённым квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, 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, Рудь Наталья Каремовна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Зав.кафедрой фармакогнозии,  
фармацевтической технологии и биотехнологии  
ФГБОУ ВО «Астраханский государственный  
медицинский университет» Минздрава России,  
доктор медицинских наук  
(14.03.06 – фармакология, клиническая  
фармакология)

Самотруева Марина  
Александровна

Доцент кафедры фармакогнозии,  
фармацевтической технологии и биотехнологии  
ФГБОУ ВО «Астраханский государственный  
медицинский университет» Минздрава России,  
кандидат фармацевтических наук  
(14.04.01 – технология получения лекарств)

Полухина Татьяна  
Сергеевна

23.07.2019г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Почтовый адрес: 414000, г.Астрахань,  
ул.Бакинская, 121  
Телефон: +7 (8512) 52-41-43  
Факс: +7 (8512) 39-41-30  
e-mail: [agma@astranet.ru](mailto:agma@astranet.ru)



И. О. Ученого секретаря  
И. О. Доктора Сергеева  
23.07.2019 Н.