



федеральное государственное  
бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

«Самарский государственный  
медицинский университет»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СамГМУ  
Минздрава России)

ул. Чапаевская, 89, г. Самара, 443099  
тел.: (846) 332-16-34, факс: (846) 333-29-76  
e-mail: info@samsmu.ru  
ОГРН 1026301426348  
ИНН 6317002858

23.11.2020 № 1230/109-23-4003

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе  
федерального государственного  
бюджетного образовательного  
учреждения высшего  
образования «Самарский  
государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской  
Федерации, лауреат премии  
Правительства Российской  
Федерации, профессор

И.Л. Давыдкин

« 23 » ноября 2020 г.



### ОТЗЫВ ВЕДУЩЕГО УЧРЕЖДЕНИЯ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертации Аффуба Абдулкарима Башара на тему: «Фармакогностическое исследование якорцев стелющихся *Tribulus terrestris* L., произрастающих в России, сопредельных государствах и Сирийской Арабской Республике», представленной на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия

#### Актуальность темы

Поиск новых видов лекарственного растительного сырья (ЛРС), их стандартизация и фармакологическое обоснование медицинского применения является актуальной задачей фармации.

Одним из перспективных растительных источников получения лекарственных средств является якорцев стелющихся трава. Внедрение ее в качестве сырья в фармацевтическое производство, не только как источника стероидных сапонинов, но и других групп БАВ, будет способствовать решению

важной задачи рационального и комплексного использования сырьевых ресурсов страны. Однако стандартизация сырья якорцев стелющихся, с учетом современных требований, не проводилась. Существующий нормативный документ на сырье якорцев стелющихся, ВФС 42-827-79, не соответствует современным требованиям. Это не позволяет успешно решать проблемы стандартизации и разработки рациональной технологии получения препаратов на основе данного сырья.

Таким образом, диссертационные исследования Аффуга Абдулкарима Башара на тему: «Фармакогностическое исследование якорцев стелющихся *Tribulus terrestris* L., произрастающих в России, сопредельных государствах и Сирийской Арабской Республике», направленные на обоснование целесообразности стандартизации сырья, использования в медицинской и фармацевтической практике экстракта сырья, обогащенного сапонинами и флавоноидами, являются актуальными.

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России. Номер регистрации темы (№ 01.9.100.18875).

### **Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов**

Впервые проведено анатомическое исследование травы якорцев стелющихся по органам (лист, стебель, цветок и корень), выполнены микрофотографии. Определены основные биометрические показатели анатомических и морфологических признаков. С помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии подтверждено наличие стероидных сапонинов (диосцин и протодиосцин). Предложен метод тонкослойной хроматографии для качественного определения флавоноидов. Определен микроэлементный состав якорцев стелющихся травы. Впервые определено содержание действующих веществ (суммы флавоноидов) и разработана методика их количественного определения в сырье якорцев стелющихся, заготовленных в разных регионах. Проведена валидация методики количественного определения суммы флавоноидов. Подобран экстрагент, который максимально извлекает экстрактивные вещества, и определено количество экстрактивных веществ в сырье.

Проведена стандартизация сырья якорцев стелющихся. На основе результатов исследования разработан проект фармакопейной статьи «Якорцев стелющихся трава – *Tribuli terrestris herba*», который отправлен на рассмотрение в федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения».

### **Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций**

Основные положения и результаты исследования докладывались на Всероссийских и региональных конференциях и конгрессах: науч. – практ. конф. с междунар. участием (13.12.2018- 2019 гг.): Создание конкурентоспособных лекарственных средств – приоритетное направление развития фармацевтической науки, посвященная 100-летию кафедр: фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической химии. – Пермь: ПГФА, 2018, International Conference “Scientific research of the SCO countries: synergy and integration”. - September 14, 2019. Beijing, PRC.

По теме диссертации опубликовано 9 печатных работ, в том числе 3 статьи в журналах, включенных в Перечень ВАК Минобрнауки России, 1 – в библиографической и реферативной базе данных «SCOPUS».

Достоверность полученных результатов подтверждается адекватным выбором методов исследования, достаточным массивом экспериментальных данных, статистической обработкой полученных данных, а также корректной трактовкой результатов.

### **Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации**

Научные положения диссертации соответствуют формуле 14.04.02 – «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» (фармацевтические науки). Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальности, конкретно пунктам 2,3,5 паспорта специальности. Пункт 2 – «Формулирование и развитие принципов стандартизации и установление нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств»; пункт

3 – «Разработка новых, совершенствование, унификация и валидация существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производство и потребление»; пункт 5 – «Изучение химического состава лекарственного растительного сырья, установление строения, идентификация и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе».

### **Значимость полученных результатов для науки и практики**

Результаты диссертационного исследования имеют научно-практическое значение для фармакогнозии и фармацевтической химии, актуальны при разработке методик анализа и подходов к стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды, и лекарственных препаратов на его основе.

В результате проведенных фармакогностических исследований разработаны подходы к стандартизации якорцев стелющихся травы.

Проведено сравнительное морфолого-анатомическое исследование сырья заготовленного в различных регионах России, сопредельных государствах и Сирийской Арабской Республике. Разработана методика количественного анализа суммы флавоноидов в якорцах стелющихся траве методом дифференциальной спектрофотометрии в пересчете на рутин. Указанная методика определения флавоноидов может быть адаптирована для стандартизации экстракта на основе изучаемого сырья.

Согласно современным требованиям проведена стандартизация сырья и разработан проект фармакопейной статьи «Якорцев стелющихся трава – *Tribuli terrestris herba*», для включения в Государственную Фармакопею Российской Федерации. Составлены и переведены на английский язык методики идентификации и оценки качества сырья якорцев стелющихся для использования в практике Министерства здравоохранения Сирийской Арабской Республики.

Таким образом, проведено обширное исследование якорцев стелющихся, произрастающих в России, сопредельных государствах и Сирии, что

способствует оценке качества сырья с учетом современных требований и комплексному его использованию с учетом БАВ.

### **Рекомендации по использованию результатов и выводов**

Основные результаты диссертации, практические рекомендации, касающиеся вопросов стандартизации лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, могут быть внедрены в практическую работу Центров сертификации и контроля качества лекарственных средств, фармацевтических предприятий и организаций, занимающихся научными исследованиями в области фармакогнозии и химии природных соединений, при оценке качества лекарственного растительного сырья и препаратов, содержащих флавоноиды.

Теоретические положения, сформулированные в диссертационном исследовании, целесообразно использовать в учебном процессе медицинских и фармацевтических высших учебных заведений России в дисциплинах «Фармакогнозия» и «Фармацевтическая химия».

Результаты, полученные в ходе диссертационного исследования Аффуба А.Б., используются в учебном и научном процессах кафедры фармакогнозии с курсом ботаники федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в учебном процессе в лаборатории института биохимической технологии и нанотехнологии Российского университета дружбы народов.

При общей положительной оценке диссертационной работы возникли следующие вопросы и замечания:

1. На стр. 35 в выводах к главе 1 целесообразно было бы указать, наряду со стероидными сапонинами, и другие наиболее распространенные соединения в траве якорцев стелющихся, приведенные в таблице 1.

2. В методике количественного определения фураностаноловых гликозидов (стр. 44 и 171) в качестве экстрагента используется метиловый

спирт. Хотелось бы уточнить, изучалась ли возможность использования водных спиртов, как, например, в методике количественного определения суммы флавоноидов, в случае которых используется 80 % этиловый спирт.

3. Автором проведена большая работа с использованием ВЭЖХ (качественный анализ фураностаноловых гликозидов и количественное определение диосцина и протодиосцина), однако в проект фармакопейной статьи это метод не включен. Чем это обусловлено?

4. В продолжение предыдущего вопроса хотелось бы уточнить, почему в разделе «Определение основных групп биологически активных веществ» (стр. 169) для определения подлинности травы якорцев стелющихся в случае анализа фураностаноловых гликозидов не используется стандартный образец диосцина или протодиосцина.

5. Текст диссертации на некоторых страницах (стр. 30, 41, 92, 110 и др.) содержит опечатки и стилистические погрешности.

Данные замечания и вопросы носят уточняющий характер и не снижают ценность выполненного диссертационного исследования.

### **Заключение**

Диссертационная работа Аффуфа Абдулкарима Башара на тему: «Фармакогностическое исследование якорцев стелющихся *Tribulus terrestris* L., произрастающих в России, сопредельных государствах и Сирийской Арабской Республике», представленная на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук, является самостоятельной законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной научной задачи в области фармацевтической химии и фармакогнозии.

В исследовании Аффуфа А.Б. представлено решение важнейшей современной научной проблемы – разработка методов стандартизации сырья с учетом современных требований к оценке качества и расширению возможностей более полного использования сырья на основе комплекса БАВ.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Аффуба Абдулкарима Башара соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в ред. постановления Правительства РФ от 21.04.2016 № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор – Аффуб Абдулкарим Башар - заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Отзыв на диссертацию обсуждён на заседании кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол № 7 от « 23 » ноября 2020 г.).


Заведующий кафедрой фармакогнозии  
с ботаникой и основами фитотерапии федерального  
государственного бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Самарский государственный  
медицинский университет» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации,  
доктор фармацевтических наук

(по специальности 15.00.02 –

фармацевтическая химия и фармакогнозия),

профессор

« 23 » ноября 2020 г.)

 Куркин Владимир Александрович

443099, г. Самара, ул. Чапаевская, 89.

тел.: 8 (846) 332 16 34; e-mail: [info@samsmu.ru](mailto:info@samsmu.ru)

<http://www.samsmu.ru>

