

29.04.2020 № 140-22/163
На _____ от _____

УТВЕРЖДАЮ
Ректор
ФГБОУ ВО «НГМУ» Минздрава России
д-р мед. наук, профессор

Игорь Олегович Маринкин
«20» апреля 2020 г.



ОТЗЫВ

Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

о научно-практической ценности диссертации

Иванцовой Любови Витальевны на тему: «Фармакогностическое исследование, стандартизация персика обыкновенного листьев и разработка экстракта густого на его основе», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности

14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

Актуальность темы исследования. Поиск новых природных источников биологически активных соединений как основы лекарственных средств, обоснование возможности их использования в медицинской практике, а также стандартизация лекарственного растительного сырья являются актуальными задачами современной фармацевтической науки.

Персик обыкновенный (*Persica vulgaris* Mill.) – является важной промышленной косточковой культурой на юге России. В медицинской практике довольно широко применяется масло персиковое в качестве лекарственного средства, а листья персика нашли применение в составе биологически активных добавок. Биомасса листьев персика обыкновенного не может не вызывать научный и практический интерес, так как представляют собой огромный сырьевой ресурс для использования в качестве лекарственного сырья. Однако исследования фитохимического состава и стандартизация исходного сырья не проводились.

В этой связи, тема диссертационной работы и исследования, выполненные Иванцовой Любовью Витальевной по фармакогностическому исследованию и стандартизации персика обыкновенного листьев, разработка проекта фармакопейной статьи «Персика обыкновенного листья», а также, разработка технологии получения экстракта густого, является актуальной.

Оценка новизны, достоверность и ценность полученных автором результатов. Научная новизна диссертационной работы Иванцовой Любови Витальевны не вызывает сомнений. Диссидентом впервые проведено комплексное фармакогностическое исследование и стандартизация персика обыкновенного листьев. Разработана технология получения экстракта густого из персика листьев с учетом физико-химических свойств действующих веществ. Подобраны оптимальные условия качественного и количественного анализа БАВ, изучен состав основных групп биологически активных веществ (БАВ), разработаны нормы качества и методики контроля в сырье и экстракте густом. Определено количественное содержание макро- и микроэлементов. Определены диагностически значимые признаки персика обыкновенного листьев для установления подлинности сырья.

Разработана и валидирована в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи методика определения флавоноидов в указанном сырье методом спектрофотометрии.

Анализ диссертационной работы показывает, что все разделы выполнены на достаточно высоком научном уровне, основываются на большом объеме экспериментального материала. Научные положения, выводы, рекомендации, сформулированные в диссертационной работе, являются обоснованными. В работе использованы современные методы исследования, методы статистической обработки при валидации методик, что позволяет делать достоверные выводы.

По результатам исследований составлен проект фармакопейной статьи «Персика обыкновенного листья», который направлен для рассмотрения в ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» МЗ РФ.

Обоснованность научных положений и выводов. В целом диссертантом выполнен большой объем теоретических и экспериментальных исследований. Диссертация изложена на 156 печатных страницах, состоит из введения, обзора литературы, описания объектов и методов исследования, трех глав, отражающих результаты собственных экспериментальных исследований, выводов, списка цитируемой литературы, состоящего из 185 библиографических источников, из которых 12 на иностранных языках, и включает 31 рисунок, 42 таблицы и 4 приложения (на 16 страницах).

Основные экспериментальные исследования проведены автором или при его непосредственном участии. Результаты и основные положения диссертационной работы достаточно полно обсуждены на Российских и международных конференциях.

Соответствие содержания диссертации паспорту специальности.

Диссертационная работа соответствует паспорту специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия, а именно пункту 2 – «Формулирование и развитие принципов стандартизации и установление нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств», пункту 3 – «Разработка новых, совершенствование, унификация и валидация существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления» и пункту 6 – «Изучение химического состава лекарственного растительного сырья, установление строения, идентификация природных соединений, разработка методов выделения, стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе».

Значимость результатов для фармацевтической науки и практической фармации. Диссертационная работа Иванцовой Любови Витальевны вносит существенный вклад в решение важных для отечественной фармации задач по исследованию химического состава нового лекарственного растительного сырья, его стандартизации, получению экстракта на его основе, что имеет большое

значение для получения высококачественной продукции БАД.

Соискателем разработан проект Фармакопейной статьи «Персика обыкновенного листья», который с обоснованием спецификации направлен в ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» МЗ РФ.

Разработаны, утверждены, и апробированы нормативные документы предприятия ООО «Апифитофарм» (технические условия и лабораторный регламент).

На основании проведенных исследований разработана и внедрена методика количественного определения суммы флавоноидов в листьях персика обыкновенного (Акт внедрения в работу ООО «Апифитофарм»; ООО «НПП «Укрпроминвест-05»; ООО «НПК «Лаборатория красоты и здоровья»).

Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации. Основные результаты диссертационной работы, касающиеся вопросов стандартизации лекарственного растительного сырья, могут быть внедрены в практическую работу центров контроля качества лекарственных средств, фармацевтических предприятий, занимающихся производством БАД, содержащих персика обыкновенного листья, что позволит обеспечить их надлежащее качество.

Теоретические положения, сформулированные в диссертационном исследовании, целесообразно внедрять в учебный процесс медицинских и фармацевтических факультетов высших учебных заведений России в курсах дисциплин «Фармакогнозия», «Фармацевтическая химия», «Фармацевтическая технология».

Публикации. По теме диссертационной работы опубликовано 8 научных работ, в том числе 3 статьи в научных журналах и изданиях, которые включены в перечень российских рецензируемых научных журналов, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученых степеней доктора и кандидата наук.

Соответствие автореферата содержанию диссертации. Автореферат полностью отражает основное содержание диссертации, оформлен в соответствии с требованиями п. 25 Положения о присуждении ученых степеней.

Таким образом, диссертационная работа Иванцовой Л.В. представляет собой результат целенаправленного научного поиска и характеризует автора как квалифицированного специалиста в области фармацевтической науки и практики.

Однако в ходе знакомства с диссертационной работой возникли следующие вопросы и замечания, которые стоило бы обсудить при защите работы:

1. В литературном обзоре автор приводит данные фитохимических исследований листьев плодово-ягодных растений. Однако в выводах к первой главе и в тексте диссертации эта информация никак не анализируется, не комментируется. С какой целью автор приводит ее в работе?

2. При описании морфологических признаков персика обыкновенного листьев не указываются данные морфометрического анализа. Почему? Какие плодово-ягодные растения могут рассматриваться в качестве недопустимой примеси при заготовке сырья?

3. Все образцы сырья, анализируемые в диссертационной работе, были собраны в августе. Проводились ли исследования по определению оптимальных сроков заготовки сырья? Насколько могут варьировать показатели качества сырья в зависимости от климатических условий года, возраста растений и фазы заготовки сырья?

4. При представлении результатов количественного определения (например, стр. 57, 59, 70 и др.) не указывается доверительный интервал. Почему?

5. Автором выявлена противовоспалительная и антиоксидантная активность персика обыкновенного листьев экстракта густого. Какие биологически активные вещества, по вашему мнению, отвечают за проявление данных эффектов у полученного экстракта?

Данные замечания не снижают научной и практической значимости диссертационной работы.

Заключение. Диссертационная работа Иванцовой Любови Витальевны «Фармакогностическое исследование, стандартизация персика обыкновенного листьев и разработка экстракта густого на его основе», представленная к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия, является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований, содержится решение актуальной научной задачи – фитохимическое изучение и стандартизация персика обыкновенного листьев с перспективой дальнейшей разработки технологии экстракционного препарата.

Диссертационная работа Иванцовой Л.В. по актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов, полноте изложения и обоснованности выводов соответствует требованиям пункта 9 Положения о присуждении ученых степеней (Постановление Правительства РФ от 24.09.2013 года № 842), предъявляемым к диссертации на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Отзыв заслушан, обсужден и одобрен на совместном заседании кафедр фармацевтической химии, фармакогнозии и ботаники фармацевтического факультета ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России 29 апреля 2020 г. протокол № 14.

Отзыв составил:

Заведующий кафедрой
фармакогнозии и ботаники
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
кандидат фармацевтических наук, доцент

ул. Красный проспект, д.52, г. Новосибирск 630091
тел+7(383)2223204
e-mail: rectornngmu@yandex.ru



Виктория Владимировна Величко

Подпись канд. фармацевт. наук, доцента Величко В.В. заверяю,
Ученый секретарь ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д-р мед. наук, профессор



М.Ф. Оsipенко