

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Пономаревой Екатерины Ивановны
на тему «Разработка технологии и стандартизация мягких желатиновых
капсул, содержащих эфирные масла *Pelargonium graveolens L'Her* и
Citrus Meyeri Tan», представленной на соискание
учёной степени кандидата фармацевтических наук
по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

В НИИ гастроэнтерологии Академии наук Республики Таджикистан А. К. Холовым и Д. А. Азоновым изучена специфическая фармакологическая активность ряда эфирных масел. Установлено, что эфирные масла герани душистой травы (*PelargoniumgraveolensL'Her*) и лимона Мейера экзокарпия (*CitrusMeyeriTan*) обладают широким спектром фармакологического действия: желчегонным, противовоспалительным, гиполипидемическим, гепатозащитным и спазмолитическим, что делает актуальным их использование в качестве фармацевтических субстанций.

В этой связи актуальность кандидатской диссертации Пономаревой Екатерины Ивановны по разработке технологии и стандартизации мягких желатиновых капсул, содержащих эфирные масла герани душистой травы и лимона Мейера экзокарпия, не вызывает сомнения.

Результаты диссертационной работы имеют научную новизну, теоретическое и практическое значение.

Впервые предложено использовать эфирные масла герани душистой травы и лимона Мейера экзокарпия, полученные из сырья, заготовленного в Республике Таджикистан в технологии мягких желатиновых капсул. Комплексным исследованием структурно-механических и реологических свойств желатиновой массы обоснован оптимальный состав оболочки для получения капсул ротационно-матричным методом.

Хромато-масс-спектрометрическим методом проведён качественный и количественный анализ эфирного масла герани душистой травы, в результате идентифицировано 32 компонента, впервые в качестве реперного компонента

определен – 2- фенилэтанол. В результате анализа эфирного масла лимона Мейера экзокарпия идентифицировано 14 компонентов.

Определены технологические параметры сверхкритической углекислотной экстракции герани душистой травы лимона Мейера экзокарпия, обеспечивающие увеличение содержания в СО₂- экстракте основных компонентов.

Оптимизирован метод гидродистилляции с насадкой Клевенджера для получения эфирного масла герани душистой травы. При использовании предложенных условий выход увеличился до 93%, что на 23 % больше традиционного метода получения эфирного масла.

С использованием современных физико-химических и химических методов проведена стандартизация эфирного масла герани душистой травы и лимона Мейера экзокарпия.

Установлен реологический оптимум желатиновой массы и механические характеристики желатиновых лент (модуль Юнга, удлинение при разрыве, предел прочности) для получения капсул ротационно-матричным методом.

Предложена технологическая схема получения мягких желатиновых капсул «Липовитол» и «Лимонеол».

Разработаны проекты нормативной документации на субстанции эфирного масла и их лекарственные формы – мягкие желатиновые капсулы.

Апробированы в производственных условиях технологии: мягких желатиновых капсул «Липовитол» и «Лимонеол» и СО₂ - экстрактов герани душистой травы и лимона Мейера экзокарпия. В лабораторных условиях апробирована технология эфирного масла герани душистой травы методом гидродистилляции с насадкой Клевенджера. Методики контроля качества эфирных масел герани душистой травы, лимона Мейера экзокарпия и капсул «Липовитол», «Лимонеол» по показателям «Подлинность»

и «Количественное определение» апробированы в РИЦ Фарматест ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России.

Материалы диссертационной работы внедрены в учебный процесс на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России и используются при изучении темы «Капсулированные препараты» по дисциплине промышленная технология лекарств.

Для решения поставленных задач автором выполнен большой объем экспериментальной работы, включающей блок аналитических, технологических и биофармацевтических исследований. Достоверность научных положений, выводов и рекомендаций не вызывает сомнений и базируется на использовании современных методов анализа, в частности масс-спектрометрии, реологического анализа, биологических и статистических методов.

Результаты диссертационного исследования получили аprobацию на международных и всероссийских научно-практических конференциях, а также в 14 опубликованных научных работах, в том числе 5 – в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Исследование выполнено на современном научном уровне, материал автореферата изложен лаконичным языком, хорошо иллюстрирован. При прочтении автореферата возникли вопросы:

1. Поскольку в работе использовали желатин различных производителей, представляет интерес сравнительная характеристика свойств этих продуктов.
2. Было ли обнаружено различие в свойствах желатиновой массы и технологии капсул при использовании желатина разных производителей?

Указанные вопросы носят уточняющий характер и не снижают достоинств исследования.

На основании вышесказанного можно сделать вывод, что диссертационная работы Пономаревой Екатерины Ивановны на тему:

«Разработка технологии и стандартизация мягких желатиновых капсул, содержащих эфирные масла *Pelargonium graveolens L'Her* и *Citrus Meyeri Tan*» является законченной научно-квалифицированной работой и в полной мере отвечает критериям пункта 9 Положения о порядке присуждения ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в редакции постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г., № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Пономарева Екатерина Ивановна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Согласен(на) на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы диссертационного совета Д 208.068.02

Профессор кафедры фармацевтической технологии
Института фармации ФГАОУ ВО Первый
Московский государственный медицинский
университет им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет),
д. фарм.н. (15.00.01 – технология лекарств и
организация фармацевтического дела),
профессор



Демина Наталья Борисовна



ФГАОУ ВО ПМГМУ им. И.М. Сеченова
МЗ РФ (Сеченовский Университет),
119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр. 2
+7(495) 6091400 nbd217@mail.ru