

В Диссертационный совет Д 208.068.02
ФГБОУ ВО «Пермская государственная
фармацевтическая академия» МЗ РФ

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Жилкиной Веры Юрьевны на тему:
**«Фармакогностическое изучение витаминных сборов из лекарственного
растительного сырья»**, представленной на соискание ученой степени кандидата
фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия,
фармакогнозия

Современные требования законодательной базы в области здравоохранения предъявляют высокий уровень требований к нормативной документации (НД) на лекарственное растительное сырье (ЛРС) и лекарственные препараты растительного происхождения (ЛПРП). Диссертационное исследование, выполненное Жилкиной В.Ю., посвящено актуальной и современной проблеме разработки и усовершенствования нормативной документации на лекарственное растительное сырье и препараты растительного происхождения. Надлежащие требования к стандартизации ЛРС позволяют создать конкурентоспособные импортозамещающие лекарственные средства растительного происхождения.

Компоненты витаминных сборов №1 и №2 – плоды шиповника (фармакопейные виды), смородины черной и рябины обыкновенной, являются источником аскорбиновой кислоты, витаминов К, В2, Р, каротиноидов, флавоноидов и органических кислот, которые способствуют поддержанию иммунитета организма. Особенно это важно в процессе реабилитации организма после перенесенных заболеваний. Зачастую такое восстановление занимает очень длительный период, что сопровождается и приемом лекарственных препаратов (ЛП). Роль витаминосодержащих ЛПРП существенна, поскольку, в отличие от синтетических ЛП, они не оказывают побочных эффектов на организм.

Стандартизация ЛРС и препаратов на его основе является важным аспектом, гарантирующим качество ЛП, принимаемых пациентом. Следовательно, обеспечение надлежащего качества ЛПРП зависит от правильно организованного

контроля ЛРС, заложенного в нормативную документацию; аналитические методики, для подтверждения подлинности и применяемые для стандартизации, должны быть адекватны анализируемым биологически активным веществам (БАВ); необходимо использовать современные физико-химические методы, повышающие качество анализа.

НД на витаминный сбор №1 и витаминный сбор №2 устарели и не соответствуют уровню требований современного законодательства. Таким образом, требуется пересмотр имеющихся методик анализа и введение новых современных, способствующих повысить качество стандартизации ЛРС.

Диссидентом впервые было проведено комплексное фармакогностическое изучение витаминных сборов №1 и №2, и их отдельных компонентов. Показана применимость принципов «сквозной стандартизации» в ряду ЛРС-ЛРП.

Автором были использованы современные физико-химические методы анализа, адекватные поставленным задачам. Для компонентного анализа суммы органических кислот и флавоноидов был применен ВЭЖХ – анализ; разработана методика потенциометрического титрования суммы свободных органических кислот; методики спектрофотометрического анализа флавоноидов было подобрано значение pH среды, способствующее повышению селективности реакции комплексообразования флавоноидов с алюминия хлоридом для витаминных сборов и их компонентов. Разработанные методики были валидированы.

В результате было установлено преобладание определенных компонентов БАВ: лимонной кислоты – в плодах шиповника, смородины черной и в витаминном сборе №1, яблочной кислоты – в плодах рябины обыкновенной и витаминном сборе №2. В НД были включены эти кислоты как доминирующий компонент для определения содержания суммы свободных органических кислот. Установлена возможность применения поляризованного света и 3D-лазерного сканирующего микроскопа в анализе анатомо-морфологического строения компонентов витаминных сборов.

Согласно материалам автореферата, исследования, проведенные Жилкиной В.Ю., полностью раскрывают цель и задачи, сформулированные в диссертации, а сделанные выводы логичны и обоснованы.

Научная новизна исследования подтверждается тремя патентами на изобретения, полученными диссертантом.

Материалы диссертационной работы имеют несомненную теоретическую и практическую значимость. Материалы исследования использованы при разработке проектов фармакопейных статей на смородины черной плоды, на витаминный сбор №1 и витаминный сбор №2. Теоретические аспекты исследований используются в учебном процессе на кафедрах высших учебных заведений, результаты исследований были внедрены в работу ООО Фирма «Здоровье».

В исследовании Жилкиной В.Ю. была изучена возможность выпуска витаминных сборов в виде настойки, наиболее удобной в применении лекарственной формы (ЛФ), установлена оптимальная концентрация этилового спирта для извлечения основных групп БАВ. Автор выявил антимикробную и антимикотическую активность настоек в отношении некоторых штаммов микроорганизмов.

По результатам исследования Жилкиной Веры Юрьевны опубликовано 15 печатных работ, из которых 3 статьи в журналах, входящих в перечень ВАК Минобрнауки России, 1 монография, 3 публикации в журналах, представленных в базах данных Scopus и WoS. Получены 3 патента РФ на изобретения. Материалы диссертации были представлены и обсуждены на Всероссийских и Международных конференциях.

Автореферат оформлен грамотно, включает все регламентируемые разделы, список публикаций оформлен согласно государственному стандарту. Критических замечаний нет.

Выводы, приведенные в автореферате, соответствуют его содержанию и результатам выполненных исследований.

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа Жилкиной Веры Юрьевны на тему: «Фармакогностическое изучение витаминных сборов из лекарственного растительного сырья» представляет собой самостоятельное законченное научно-квалификационное исследование и соответствует требованиям п. 9 Положения о порядке присуждения ученых степеней, утверждённого

постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Жилкина Вера Юрьевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Согласна на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных (в соответствии с требованиями Приказа Минобрнауки России № 662 от 01.07.2015 г.), необходимых для работы диссертационного совета Д 208.068.02.

Профессор кафедры фармацевтического естествознания
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский университет),
доктор фармацевтических наук (14.04.02-
фармацевтическая химия, фармакогнозия), доцент



Подпись Сергуновой Е.В. заверяю

«06 июня 2019г.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, тел. 8 (495) 609-14-00.