

ОТЗЫВ

официального оппонента заведующего кафедрой фармакогнозии с курсом ботаники и основ фитотерапии государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения

Российской Федерации, доктора фармацевтических наук, профессора Кудашкиной Натальи Владимировны по диссертации Загузовой Елены Владимировны на тему: «Фармакогностическое изучение и стандартизация сбора противооксалатного и листьев земляники восточной», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

1. Актуальность выполненного исследования. Многокомпонентные фитопрепараты (а именно сборы) традиционно широко используются населением, т.к. доступны и хорошо зарекомендовали себя в качестве средств комплексной терапии и профилактики многих заболеваний. Однако ассортимент многокомпонентных лекарственных растительных средств для лечения заболеваний почек и мочевыводящих путей остается незначительным. Расширение номенклатуры растительных сборов на основе отечественного сырья является актуальной задачей современной фармакогнозии. В Дальневосточном государственном медицинском университете разработан противооксалатный сбор из 6 лекарственных растений Дальнего Востока, имеющих достаточную для производства сырьевую базу. Одним из компонентов сбора являются листья земляники. Официальный вид – земляника лесная – на Дальнем Востоке замещается земляникой восточной, имеющей значительные запасы сырья и систематическое родство с *Fragaria vesca* L. Выше названные аргументы делают дальневосточный вид земляники перспективным для подробного изучения и внедрения его в медицинскую практику.

Целью диссертационной работы явилась разработка научно обоснованного метода стандартизации сбора противооксалатного и листьев земляники восточной. Задачи для решения поставленной цели построены диссертантом

логично и полностью соответствуют общепринятому плану фармакогностических исследований.

2. Новизна исследования и полученных результатов, степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации. Для достижения поставленной цели Загузовой Е.В. с использованием современных методов анализа решались задачи стандартизации и внедрения в фармацевтическую практику новых фитопрепаратов и видов лекарственного растительного сырья.

Автором проведено фармакогностическое изучение оригинального противооксалатного сбора, в результате которого определены его макро- и микродиагностические признаки и изучен химический состав. Разработаны методики количественного определения арбутина и флавоноидов в сборе. Изучено влияние способа получения настоя из сбора противооксалатного на выход биологически активных веществ.

Впервые определено количественное содержание групп фенольного комплекса в листьях земляники восточной и проведено ее сравнительное изучение с листьями земляники лесной по содержанию основных групп БАВ.

Проведены маркетинговые исследования регионального рынка диуретических средств растительного происхождения и разработана стратегия по выводу на фармацевтический рынок сбора противооксалатного.

3. Значимость для науки и практики результатов диссертации, возможные конкретные пути их использования. Результаты проведенных Е.В.Загузовой исследований имеют несомненное научно-практическое значение, которые в дальнейшем могут быть использованы в научном, учебном процессе, а также на предприятиях, выпускающих лекарственные растительные средства.

Результаты микроскопических и химических исследований использованы автором для разработки методик диагностики и определения качества сбора, включенных в проект ФСР «Сбор противооксалатный», который пе-

редан производителю ООО «ЛЕК С +». Обоснованы способы приготовления настоев из сбора, фасованного в пакеты и фильтр-пакеты. Показана возможность расширения сырьевой базы листьев земляники за счет внедрения в фармацевтическую практику дальневосточного вида.

Результаты исследовательской работы Загузовой Е.В. внедрены в учебный процесс кафедры фармакогнозии и ботаники ГБОУ ВПО Дальневосточного государственного медицинского университета Минздрава России, а также используются в работе КГКУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края, что подтверждено актами апробации и внедрения.

4. Оценка содержания диссертации. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, 4 глав собственных исследований, выводов, приложений и библиографического указателя, включающего 317 источников, из которых 47 - зарубежных. Работа иллюстрирована 50 таблицами и 56 рисунками.

Достоверность полученных результатов подтверждается обширным экспериментальным материалом, который приведен в традиционной для экспериментальных работ форме.

После введения, которое включает разделы: актуальность, цель и задачи исследования, научную новизну, практическую значимость, положения, выносимые на защиту и другие, следует обзор литературы (глава 1), в котором обсуждено современное состояние вопроса использования лекарственных растений и биологически активных веществ, перспективных для лечения почечной патологии и дан обзор по стандартизации препаратов диуретического действия. В главе 2 приведены результаты фармакогностического изучения сбора противооксалатного, этапы разработки методик количественного определения суммы флавоноидов и арбутина в сборе, обоснование методик и нормативных показателей подлинности и доброкачественности сбора, даны результаты изучения содержания БАВ в сборе в процессе его хранения. В главе 3 представлены результаты изучения параметров экстракции сбора

противооксалатного «ангро» и фасованного в пачки и фильтр-пакеты. В главе 4 приведены результаты фармакогностического исследования листьев земляники восточной в сравнении с земляникой лесной и разработка методов количественного определения фенольных соединений в листьях земляники. В главе 5 представлены материалы по исследованию регионального рынка диуретических средств и описана маркетинговая стратегия продвижения сбора противооксалатного на фармацевтический рынок.

По теме диссертации опубликовано 23 работы, в том числе 7 статей в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и патент РФ на изобретение.

Результаты диссертационных исследований неоднократно обсуждались на конференциях различного уровня.

Оценивая работу, хотелось бы отметить целостность исследований, последовательность и логичность изложения материала. Диссертационная работа оформлена в соответствии с современными требованиями, достаточно хорошо написана и иллюстрирована. Полученные в диссертационной работе результаты достоверны, выводы аргументированы.

При общей положительной оценке работы Загузовой Е.В. представляется необходимым высказать ряд рекомендаций и замечаний, задать уточняющие вопросы:

1. Почему отсутствует глава «Материалы и методы»? В частности, не ясно на каком приборе и какой марки измеряли спектры поглощения извлечений листьев земляники?
2. В работе не представлена рецептура сбора и необходимость включения в сбор каждого из компонентов. В каких соотношениях взяты компоненты сбора?
3. Вы предлагаете ФСП на «Сбор противооксалатный». Насколько корректно включать в него плоды калины Саржента и листья земляники восточной, на которые отсутствует нормативная документация?

4. Вами определены «наиболее значимые диагностические признаки..» входящих в сбор растений, но не определено их процентное содержание, которое могло бы явиться критерием качества Вашего сбора.
5. В проект ФСП на сбор Вы предлагаете «..включить хроматографическое определение веществ семян лимонника, как самого дорогого из входящих компонентов, в целях исключения недовложения его в сбор». Насколько это корректно? Т.е. недовложение остальных, более дешевых компонентов сбора можно допустить?
6. На стр.71 и 92 Вы пишете, что «Согласно литературным данным, сбор содержит флавоноиды в терапевтически значимых количествах». Что это за литературные данные?
7. Почему Вы предлагаете методику количественного определения флавоноидов в пересчете на рутин, хотя этот флавоноид Вами не идентифицирован ни в листьях земляники, ни в сборе. Почему не используете методику количественного определения флавоноидов в пересчете на идентифицированный Вами гиперозид?
8. В главе 3 отсутствуют подразделы. Насколько целесообразно было выделять ее в отдельную главу?
9. Почему Вы не проводите валидационную оценку методики количественного определения флавоноидов в листьях земляники восточной?

В работе встречаются орфографические и стилистические ошибки.

Указанные замечания не принципиальны, а вопросы носят только уточняющий характер и не снижают ценности большой и актуальной работы.

5. Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации. Содержание автореферата полностью соответствует и отражает основные положения и выводы диссертации, и также, как и диссертационная работа Загузовой Е.В. полностью соответствует паспорту специальности 14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия.

6. Заключение о соответствии диссертации требованиям настоящего

Положения. Таким образом, диссертационная работа Загузовой Елены Владимировны на тему: «Фармакогностическое изучение и стандартизация сбора противооксидантного и листьев земляники восточной», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия, является завершенной научной квалификационной работой, в которой содержится решение важной задачи современной фармации по расширению номенклатуры растительных сборов на основе отечественного сырья.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа Загузовой Елены Владимировны соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Официальный оппонент

Зав. кафедрой фармакогнозии
с курсом ботаники и основ фитотерапии
Государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего профессионального
образования «Башкирский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
450000, г. Уфа, ул. Ленина, 3
Тел.: (347) 272-41-73
E-mail: phytoart@mail.ru
доктор фармацевтических наук,
профессор

Кудашкина Наталья Владимировна

29.12.2015 г.