

«Утверждаю»

Директор Ташкентского НИИ вакцин и сывороток при Агентстве по развитию фармацевтической отрасли Министерства инвестиций, промышленности и торговли Республики Узбекистан
Ашуров А.А.

«_30_» марта 2023 года

ОТЗЫВ

ведущей организации на диссертационную работу Рахимовой Малики Халимовны «Разработка состава и технологии антидиабетического сбора», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 - Технология получения лекарств

1. Актуальность изучаемой проблемы, представленной в диссертационной работе и её связь с научным планом

Сахарный диабет — это хроническая болезнь, которая возникает в тех случаях, когда поджелудочная железа не вырабатывает достаточно инсулина, или, когда организм не может эффективно использовать вырабатываемый им инсулин. Это приводит к повышенному уровню содержания глюкозы в крови (гипергликемии).

Актуальность проблемы обусловлена масштабностью распространения сахарного диабета. Заболеваемость ежегодно увеличивается во всех странах на 5-7%, а каждые 12-15 лет — удваивается. Сегодня сахарный диабет входит в тройку заболеваний, наиболее часто приводящих к инвалидности и смерти людей. Он характеризуется устойчивым повышением уровня глюкозы в крови, может возникнуть в любом возрасте и продолжается всю жизнь.

Фитотерапия занимает особое положение в лечении данного заболевания — она эффективна на начальных стадиях заболевания, имеет хорошую переносимость и низкую частоту побочных эффектов, по сравнению

с синтетическими препаратами. На сегодняшний день целесообразным является расширение ассортимента лекарственных средств растительного происхождения, обладающих гипогликемическим действием.

На основании вышеизложенного можно сделать вывод о том, что исследование по разработке состава и технологии антидиабетического сбора является актуальным направлением фармацевтической технологии.

Целью работы является научно обоснованный выбор состава и разработка технологии сбора антидиабетического действия и его стандартизация.

2. Основные научные результаты в рамках требований к диссертациям на соискание ученой степени

Раскрывая актуальность темы, автором грамотно определена цель работы, для достижения которой сформулированы задачи, проблематика, объекты и предметы исследования.

Диссертация изложена на 181 страницах компьютерного текста и состоит из введения, общей характеристики работы, обзора литературы, главы материала и методов исследования, трех глав экспериментальных исследований, обсуждения результатов, выводов, рекомендаций по практическому использованию результатов, списка литературы и приложений, которые включают в себя патент, акты внедрения и разработанную нормативную документацию. Работа иллюстрирована 13 рисунками и 52 таблицами.

Во *введении* изложены актуальность проблемы, степень разработанности темы, цель и задачи исследований, объекты исследований, предмет исследования, научная новизна исследования, теоретическая и научно-практическая значимость исследования, положения, выносимые на защиту, степень достоверности результатов, соответствие диссертации паспорту научной специальности, личный вклад соискателя ученой степени, апробация и реализация результатов диссертации, публикации по теме диссертации, структура и объем диссертации.

В *первой главе* приведены сведения о медико-социальной проблеме сахарного диабета. Освещен анализ рынка лекарственных средств, применяемых в терапии СД в Таджикистане, а также применение лекарственных растений в терапии СД.

Во *второй главе* описаны материалы, объекты, а также физико-химические, фармакогностические и фармако-технологические и биологические методы исследования.

В *третьей главе* представлены результаты обоснования состава и соотношения компонентов сбора. Исследованы технологические свойства лекарственных растений, входящих в состав сбора. На основании фармако-технологических исследований установлены рациональные режимы получения водных вытяжек сбора, которые не противоречат фармакопейным требованиям. Разработана технологическая схема получения сбора.

В *четвертой главе* приведены результаты физико-химических исследований антидиабетического сбора и установлено, что основными группами БАВ в его составе являются флавоноиды и полисахариды, содержание которых составляет 0,44% и 4,89% соответственно, а также разработаны методики стандартизации антидиабетического сбора.

В *пятой главе* представлены результаты исследований биологической безвредности и специфической активности антидиабетического сбора. Установлено, что разработанная лекарственная форма относится к VI классу токсичности – относительно безвредные вещества ($LD_{50} > 15$ мл/кг). Исследована активность антидиабетического сбора на экспериментальных моделях аллаксанового и дексаметазонного диабета, где показано, что антидиабетический сбор обладает способностью восстанавливать у экспериментальных животных нарушенную функцию поджелудочной железы и предупреждает развития СД.

В *шестой главе* приведены обсуждения полученных результатов.

В *выводах* диссертант суммирует, всесторонне анализирует и оценивает результаты собственного исследования, а также сопоставляет их с

имеющимися в литературе последних лет данными и аргументировано обосновывает их научно-практическую значимость.

3. Личный вклад диссертанта состоит в непосредственном участии на всех этапах проведенных исследований, получении исходных данных, обработки экспериментальных данных, подготовки публикаций и докладов. Основной объем работы выполнен соискателем самостоятельно, содержит ряд новых результатов и свидетельствует о личном вкладе диссертанта в науку.

Автором и научным руководителем проведены информационный поиск по теме диссертационной работы и анализ первоисточников, систематизация современных научных работ по исследуемой проблематике; обобщены данные о современных антидиабетических препаратах растительного происхождения; проведены технологические и физико – химические исследования модельных образцов; систематизированы, проанализированы и статистически обработаны результаты экспериментального исследования; разработаны методики качественного и количественного исследования лекарственной формы; разработан технологический регламент и проект фармакопейной статьи. Автором самостоятельно выполнена статистическая обработка полученных данных.

4. Степень обоснованности и достоверности полученных результатов, основных положений диссертаций

Достоверность результатов диссертации подтверждается большим объемом собственного материала исследования и статистической обработкой результатов исследований. Представленные данные являются достаточными для решения поставленных задач.

Все научные и практические положения, представленные автором, четко отражают поставленные задачи, соответствуют разработанной методологии, обоснованы и логичны.

Диссертационная работа написана на основе большого экспериментального материала, выполненного с использованием современных методов исследований, которые статистически обработаны.

Объектами исследования были лекарственное растительное сырье (трава хвоща полевого, листья мелиссы, корневища и корни девясила высокого, корень цикория обыкновенного и корень одуванчика лекарственного) и водные вытяжки указанных растений; модельные (сравнительные) составы сборов и водные вытяжки из них; антидиабетический сбор и водные вытяжки из него; данные Государственного реестра лекарственных средств (ЛС) и медицинских товаров, разрешенных к применению в Республике Таджикистан, электронные базы данных и информационно-поисковые системы.

В качестве методов исследований использованы фармакопейные методики; экспериментальные данные были получены при применении технологических, физико-химических, фармако-технологических, биофармацевтических и фармакологических методов. Статистическую обработку результатов экспериментов проводили согласно требованиям ГФ XIV и ГФ Украины. Следует отметить правильность и доступность оформления таблиц и рисунков, приведенных в работе. Представленная характеристика работы позволяет оценить полученные результаты исследований как достоверные и обоснованные.

5. Научная новизна и практическая значимость работы.

В работе впервые был обоснован состав и оптимальное соотношение компонентов антидиабетического сбора на основании результатов фармако – технологических, физико-химических, и биологических исследований лекарственной формы, состоящей из пяти видов растительного сырья: трава хвоща полевого, листья мелиссы лекарственной, корневища и корни девясила высокого, корни цикория обыкновенного и корни одуванчика лекарственного.

Рахимовой М.Х. исследовано антидиабетическое действие разработанной лекарственной формы на двух экспериментальных моделях диабета. А также показано, что данная лекарственная форма обладает способностью резко снижать уровень глюкозы в крови экспериментальных животных.

Впервые разработана технология изготовления антидиабетического сбора, состоящая из пяти последовательных стадий в условиях промышленности.

Новизна исследований подтверждена и защищена патентом интеллектуальной собственности в Республике Таджикистан.

На основании проведенных исследований диссертант разработал Фармакопейную статью, которая была утверждена Фармакопейным комитетом Республики Таджикистан (ФС МЗ и СЗНРТ 23-00-02-22 «Антидиабетический сбор»). Разработан технологический регламент производства лекарственного растительного сбора и апробирован в промышленных условиях на базе ООО «АПИТЕК - А» (акт апробации №01/н от 12.04.2021 г.), а также ООО «Гиб барои Шумо» (Акт апробации от 05.05.2021 г.). Установлено, что разработанная технология в промышленных условиях полностью воспроизводится и не вызывает затруднений. Фрагменты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс кафедры фармацевтической технологии Таджикского государственного медицинского университета (ТГМУ) имени Абуали ибни Сино при изучении раздела «Сборы лекарственных растений» (Акт внедрения в учебный процесс № 76 от 07.05.2021 г.), а также кафедр фармакогнозии и ОЭФ при изучении раздела «Сырьё, содержащее полисахариды» (Акт внедрения в учебный процесс № 75 от 07.05.2021 г.).

6. Соответствие автореферата содержанию диссертации.

Научные положения, результаты проведенных исследований, выводы, заключения и рекомендации, сформулированные и представленные автором в автореферате, полностью соответствуют содержанию диссертационной работы.

7. Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации.

Данные по разработке состава и технологии антидиабетического сбора, полученные в результате проведения комплексных физико-химических,

фармако - технологических, биофармацевтических и фармакологических исследований, можно использовать в качестве теоретической и практической составляющей при разработке препаратов с содержанием лекарственного растительного сырья. Разработанный препарат – антидиабетический сбор следует рекомендовать для проведения следующего этапа - клинических исследований для внедрения на фармацевтический рынок Таджикистана.

Публикации по теме диссертации. По теме диссертации опубликовано 13 научных трудов, из них 5 - в рецензируемых журналах, рекомендуемых ВАК при Президенте РТ, 8 тезисов докладов на научно-практических конференциях и получен один патент на изобретение.

Заключение


Диссертационная работа Рахимовой Малики Халимовны «Разработка состава и технологии антидиабетического сбора» является законченной научной работой, которая по актуальности, объёму экспериментальных исследований, методическому уровню, научной новизне и практической значимости полученных результатов можно рассматривать как весомый вклад в решение проблемы медицины и фармации, имеющей огромное народно-хозяйственное значение.


В диссертации встречаются отдельные грамматические ошибки и стилистические погрешности, которые легко устранимы и не снижают достоинства диссертационной работы.


На основании вышеизложенного можно утверждать, что диссертационная работа Рахимовой Малики Халимовны «Разработка состава и технологии антидиабетического сбора» является самостоятельной, законченной научно-квалифицированной работой, представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств, соответствует требованиям раздела 3 п. 31, 34 «Порядка присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Республики Таджикистан от

30 июня 2021 года, за №267, её автор заслуживает присуждения искомой ученой степени.

Отзыв на диссертацию Рахимовой Малики Халимовны «Разработка состава и технологии антидиабетического сбора» заслушан, обсужден и одобрен на заседании Ученого Совета института от 30 марта 2023 г., протокол № 3.

Председатель Ученого Совета института,
кандидат фармацевтических наук  А.А.Ашуров

Ученый секретарь Ученого Совета
института, доктор фармацевти-
ческих наук, профессор  К.С.Махмуджанова

Эксперт:заведующий лабораторией
Биопрепаратов, доктор фармацевтических
наук, профессор  Х.М.Камилов

Подписи заверяю:
Начальник отдела кадров  Р.У.Мирзаева

