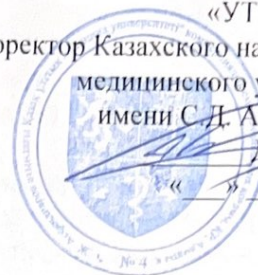


«УТВЕРЖДАЮ»  
Проректор Казахского национального  
медицинского университета  
имени С.Д. Асфендиярова  
Датхаев У.М.  
«    »    2024 г.



### ОТЗЫВ

ведущей организации о научно-практической значимости диссертационной работы Шарифзода Шахриёра Бахтиёра на тему «Разработка твердых лекарственных форм концентрата клубней топинамбура», представленной в диссертационный совет 6D.КОА-031 на базе ГОУ «Таджикский государственный медицинский университет им. Абуали ибни Сино» Министерства здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 — Технология получения лекарств

**Актуальность темы.** Расширение номенклатуры лекарственных средств за счет внедрения новых и эффективных препаратов остается актуальным направлением фармацевтической науки. Наряду с синтетическими субстанциями растения остаются природным источником получения биологически активных веществ, обладающих различной фармакологической активностью. Малая токсичность, низкая частота побочных эффектов, высокая эффективность фитопрепаратов позволяют широко их использовать в профилактических целях, а также при длительном лечении хронических и вялотекущих заболеваний.

Среди эндокринных патологий сахарный диабет имеет широкое распространение в развитых странах мира и имеет тенденцию к неуклонному росту. В народной и традиционной медицине многих стран при сахарном диабете издавна применяется подземная часть топинамбура (*Helianthus tuberosus* L.) семейства Астровых (*Asteraceae*). Кроме того, на основе клубней топинамбура производятся и выпускаются биологически активные добавки к пище, рекомендованные к применению при данной патологии.

В этой связи изучение клубней топинамбура с целью разработки на его основе лечебных и профилактических средств гипогликемического действия является актуальным направлением современной фармации.

**Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтической науки.** Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательской работы кафедры фармацевтической технологии ГОУ «ТГМУ имени Абуали ибни Сино» по теме «Разработка лечебно-профилактических средств на основе местных лекарственных растений и новых селекционных видов топинамбура в Таджикистане» (государственная регистрация №1220/01.4 от 27.11.2020).

**Соответствие содержания диссертации заявленной специальности и отрасли науки.** Тема и содержание диссертационной работы в полной мере соответствуют паспорту ВАК при Президенте Республики Таджикистан по

специальности 14.04.01 — Технология получения лекарств, а именно пунктам 3 – разработка технологий получения субстанции и готовых лекарственных форм, пункту 4 – исследования по изучению особенностей технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ.

#### **Новизна исследования и полученных результатов**

Научная новизна диссертационной работы определяется результатами фитохимических, технологических и фармакологических исследований, которые показывают перспективы применения свежих клубней топинамбура в качестве нового лекарственного растительного сырья.

Впервые разработана малорасходная технология извлечения суммы биологических веществ из свежих клубней топинамбура, произрастающего в Таджикистане.

Разработана технология получения сухого концентрата из свежих клубней топинамбура, в том числе метод извлечения и условия сушки жидкого концентрата.

В результате проведенных исследований с использованием физико-химических методов анализа впервые получены новые данные о качественном составе и количественном содержании биологически активных веществ (аминокислот, инулина) в сухих концентратах свежих клубней топинамбура.

Методом влагоактивизированной грануляции получены гранулы сухого концентрата и новая лекарственная форма - гранулы, содержащие гранулированный сухой концентрат клубней топинамбура.

Проведена оценка качества полученных гранулятов и готовой лекарственной формы – саше пакетики с гранулированным концентратом из клубней топинамбура. На модели глюкозной нагрузке (гипергликемии) показано, что сухой концентрат клубней топинамбура обладает выраженной гипогликемической активностью.

**Значимость для науки и производства результатов, полученных автором диссертации,** заключается в экспериментальном обосновании состава, разработке рациональной, пригодной для промышленного производства, растительного препарата в форме гранул в саше пакетиках на основе сухого концентрата клубней топинамбура. По результатам диссертационного исследования составлены проекты ВФС (спецификации качества) на полупродукт — сухой концентрат клубней топинамбура. Технология разработанных составов прошла апробацию с положительными результатами в условиях УНПЦ «Фармация» (Акт о наработке от 10.10.2022 г.).

Полученные в диссертационной работе новые данные включены в лекционный курс и практические занятия по разработке технологии экстрагирования и получения сухого концентрата из свежего сырья клубней топинамбура используются в учебном процессе фармацевтического факультета Таджикского национального университета по дисциплине «Заводская технология лекарств» (акт внедрения от 24.09.2021), и в учебном процессе кафедры фармакологии ГОУ «ТГМУ им. Абуали ибни Сино» в лекционном курсе «Гипогликемические лекарственные препараты» (акт внедрения от 04.09.2023).

**Степень обоснованности и достоверности научных результатов, положений и выводов диссертации**

Диссертационная работа носит комплексный характер и при ее выполнении проведен значительный объем исследований с применением фитохимических, технологических, и физико-химических методов. Степень обоснованности и достоверности научных результатов, выводов и заключений соискателя подтверждаются использованием современных методов физико-химического анализа, технологических экспериментов, статистической обработкой полученных результатов, а также апробацией и подтвержденным внедрением результатов в практику.

#### **Общая характеристика работы**

Диссертация состоит из нескольких разделов, включая введение, обзор литературы, описание материала и методов исследования, пяти глав, посвященных экспериментальным исследованиям, выводов, рекомендаций по практическому использованию результатов, списка литературы и приложения. Общий объем работы составляет 151 страницу машинописного текста, включая 19 таблиц и 13 рисунков. Список литературы содержит 143 источника, в том числе 52 на иностранных языках.

В обзоре литературы (глава 1) проанализированы фитохимический состав и результаты фармакологических исследований сырья клубней топинамбура, что позволило сделать вывод о перспективе использования этой растительной субстанции для разработки лекарственных средств.

Диссертация Шарифзода Ш.Б. изложена по следующей последовательности: перечень условных обозначений, введение, четырех глав, общие выводы, список использованной литературы и приложения.

В списке сокращений приводятся основные понятия и термины, которые автор часто использовал в диссертации.

Актуальность темы, цель и задачи исследования, объект и методы исследования, также научная новизна и практическое значение полученных результатов, вместе с личным вкладом диссертанта достаточно подробно написаны в разделе «Введение».

В первой главе автор привел все необходимые предпосылки, касающиеся темы диссертации из различных отечественных и зарубежных литературных источников о недостатках технологии экстрагирования растительного сырья. В том числе о технологии извлечения-экстрагирования суммы полисахаридов из клубней топинамбура, фитопрепараты и их фармакологические действия на основе топинамбура, что выражает актуальность выбранной темы для исследования.

Вторая глава посвящена материалам и методам исследований, использованных в диссертационной работе. Стоит отметить, что автор применил современные физико-химические и фармако-технологические методы для решения поставленных задач, что заслуживает доверие в точности результатов исследовательских работ.

В третьей главе подробно изложены результаты экспериментальных работ, касающихся разработки малорасходной и устойчивой технологии извлечения биологически активных веществ, а также технологии их высушивания. Научный подход при проведении экспериментальных работ соответствует следующей логической последовательности: разработка энергоресурсо- сберегательной технологии извлечения начинается с теоретического обоснования технологии экстрагирования с последующим изучением фармако-технологических параметров сырья свежих клубней топинамбура, получения сока (извлечения) и выбора экстрагента для экстрагирования оставшегося шрота, далее получение сухого концентрата, а также выбор соотношения компонентов разрабатываемых гранул.

Исследование по установлению параметров технологии извлечения БАВ из свежих клубней топинамбура, по идентификации и количественному определению биологически активных соединений (сумма полисахаридов), входящих в состав извлечения, отражены в третьей главе диссертации. Применяя современные физико-химические методы, автором была разработана методика качественного и количественного определения БАВ, в частности полисахаридов (фруктозанов и фруктозы). Вместе с тем, изложены результаты исследования по разработке технологии высушивания полученного извлечения и определению биологически активных соединений (сумма полисахаридов и аминокислот), входящих в состав сухого концентрата.

Четвертая глава диссертации посвящена исследованию, разработке технологии получения гранул на основе сухого концентрата, полученного из свежих клубней топинамбура и специфической активности разрабатываемого гипогликемического препарата. Гипогликемическое действие гранул изучено в рамках утвержденных фармакологических моделей: на моделях глюкозной нагрузки, что вполне свидетельствует о безвредности данного препарата.

В пятой главе диссертации осуществлено аналитическое обсуждение полученных результатов. Научные тезисы, выводы и рекомендации, изложенные в работе, соответствуют её изначальной цели и поставленным задачам, а также логически вытекают из анализа проведенного исследования. Важно отметить систематическое и логичное планирование и выполнение работы, а также тщательно организованное проведение экспериментов в соответствии с исследуемыми проблемами.

Автореферат полностью отражает содержание диссертации Шарифзоды Шахриёра Бахтиёра.

**Личный вклад автора в проведенное исследование и получение научных результатов.** Автором диссертационной работы Шарифзоды Шахриёром Бахтиёром самостоятельно выбрана тема работы, сформулированы цель и задачи, изучен и проанализирован обширный список литературных источников. Обоснован и определен дизайн исследований, проведены лабораторные исследования и статистическая обработка полученных данных. Результаты диссертационного исследования обсуждены на научных конференциях различных уровней и отражены в 16 публикациях, в том числе в 7 рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК при Президенте РФ и ВАК России.

Опубликованные в печати материалы исследования и автореферат отражают полноту проведенной работы и апробацию ее результатов. Приведенные в тексте диссертации рисунки и таблицы информативны и статистически достоверны.

Таким образом, диссертационная работа Шарифзоды Шахриёра Бахтиёра «Разработка твердых лекарственных форм концентрата клубней топинамбура» представляет собой результат целенаправленного научного поиска и характеризует автора как высококвалифицированного специалиста и исследователя в области фармацевтической науки и практики.

**Достоверность полученных результатов и выводов, сформулированных в диссертации**

Исследования выполнены с использованием современных физико-химических методов анализа, экспериментальные данные статистически обработаны; выводы аргументированы и отражают основные результаты диссертационной работы.

#### **Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационного исследования**

Результаты исследований, представленные в диссертации, представляют интерес для фармации с точки зрения расширения номенклатуры лекарственного растительного сырья, за счет нового вида сырья – свежих клубней топинамбура.

Разработанные диссертантом фармакопейные статьи утверждены Фармакопейным комитетом Республики Таджикистан ВФС №23-00-20-23 «Топинамбура концентрат сухой».

Результаты диссертационной работы могут быть рекомендованы для внедрения в учебный процесс медицинских и фармацевтических вузов и факультетов, а также использованы в работе научно-исследовательских организаций, занимающихся переработкой и стандартизацией лекарственного и растительного сырья.

#### **Предложения, замечания и вопросы, возникшие при оценке работы и обсуждении отзыва**

При несомненных достоинствах рассматриваемой работы возникли некоторые вопросы и замечания:

1. В технологической схеме получения сухого экстракта из клубней топинамбура рекомендуется указать контролируемые параметры на каждой стадии согласно требованиям GMP.

2. В спецификацию качества на гранулы с сухим экстрактом из клубней топинамбура включить специфический показатель – форма и размер гранул.

3. В презентацию включить результаты по изучению стабильности сухого экстракта и гранул с сухим экстрактом клубней топинамбура.

4. В презентации указать научную продукцию (статьи, патенты, акты внедрения) по результатам диссертационной работы.

Указанные замечания не снижают значимости диссертационной работы, полученные результаты и выводы не вызывают сомнений.

#### **Заключение**

Диссертационная работа Шарифзода Шахриёра Бахтиёра «Разработка твердых лекарственных форм концентрата клубней топинамбура», предоставленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств, является завершённой научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной задачи по расширению номенклатуры лекарственного растительного сырья за счет изучения новых видов растений и создание на его основе лечебно-профилактических средств, что имеет существенное значение для дальнейшего развития фармакогнозии и технологии получения лекарств.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов, диссертационная работа Шарифзода Шахриёра Бахтиёра полностью соответствует требованиям раздела 3 п. 31, 33, 34 «Порядок присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Республики Таджикистан от 30 июня 2021 года №267

(с внесением изменений и дополнений от 26.06.2023г., №295), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Шарифзода Шахриёр Бахтиёр заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальностям 14.04.01 – Технология получения лекарств.

Диссертационная работа заслушана и обсуждена в онлайн-формате в программе ZOOM на заседании кафедры фармацевтической технологии Казахского национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова протокол № \_\_ от 09.04.2024 года.

Голосование: “ за - 15 ” “ против - нет ” “ воздержавшиеся - нет ”

Председатель заседания - заведующая кафедрой фармацевтической технологии, д.фарм.н., профессор

Устенова Г.О.

Эксперт –заведующая кафедрой инженерных дисциплин и надлежащих практик, к.фарм.н., асс. профессор

Кожанова К.К.

Секретарь заседания – старший лаборант кафедры фармацевтической технологии

Барахунова И.

И.о. руководителя управления по учету персонала

Акиянова Г.

Юридический адрес: г. Алматы, ул. Толе би, 94

