

Отзыв
официального оппонента
на диссертацию Махсудова Кобилджона Саидмахдиевича
на тему «Разработка состава и технологии лекарственных форм
антимикробного и ранозаживляющего действия на основе шалфея
мускатного, произрастающего в Таджикистане», представленной к
защите на соискание ученой степени доктора философии (PhD) по
специальности 6D110401 - Технология получения лекарств

Актуальность исследования. Последнее десятилетие характеризуется ростом интереса как научных, так и практических работников здравоохранения к лекарственным препаратам растительного происхождения. Указанная тенденция связана с несомненными преимуществами лекарственных средств растительного происхождения по сравнению с синтетическими: отсутствие аллергических реакций, побочных действий и широкий спектр терапевтической активности. Исследование лекарственной флоры и развитие отечественной фармацевтической промышленности являются важными стратегическими задачами, вытекающими из Государственной лекарственной политики Республики Таджикистан, а также национальных и отраслевых программ.

Следовательно, актуальность диссертационной работы Махсудова К.С., посвященной разработке лекарственной формы на основе местного сырья - шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане, и бентонитовой глины таджикского месторождения, не вызывает сомнений.

Соответствие диссертации специальности и отрасли науки, по которой она представлена к защите. Диссертационная работа Махсудова Кобилджона Саидмахдиевича на тему: «Разработка состава и технологии лекарственных форм антибактериального и ранозаживляющего действия на основе шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане», представленная на соискание учёной степени доктора философии (PhD), по цели и задачам, объёму выполненных исследований соответствует требованиям отрасли науки 6D110400 -фармацевтические науки для присуждения ученой степени доктора философии по специальности 6D110401 - Технология получения лекарств.

Степень новизны полученных в диссертации результатов и научных положений, выносимых на защиту.

В диссертационной работе впервые приведены результаты исследования фитохимического состава сырья-шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане и его биологической активности, характеристик листьев шалфея мускатного, послужившие основой для разработки фармакопейной статьи на исследуемое сырье.

Впервые теоретически обоснована и экспериментально подтверждена технология получения жидкого экстракта листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане и мази на его основе.

Новизна исследований подтверждена малым патентом Республики Таджикистан.

Основные положения, выносимые на защиту:

- результаты изучения фармако-технологических свойств листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане;
- результаты экспериментального обоснования технологии получения ЖЭЛШМ;
- результаты стандартизации ЖЭЛШМ и установление сроков годности;
- результаты изучения антимикробной активности ЖЭЛШМ;
- результаты физико-химических, структурно-механических и биофармацевтических исследований по разработке состава и технологии мази с ЖЭЛМШ;
- результаты стандартизации мази и установление сроков её годности;
- результаты изучения биологической безвредности, ранозаживляющей и антимикробной активности мази.

Практическая значимость.

Результаты диссертационной работы обсуждались на Республиканской научно - теоретической конференции, посвященной «5500-летию древнего Саразма», «700-летию выдающегося таджикского поэта Камола Худжанди» и «20- летию изучения и развития естественных, точных и математических наук в

сфере науки и образования (2020-2040 годы)» (Душанбе, 20-27 апреля 2020 года); XXVII Российском национальном конгрессе «Человек и лекарство» (2020), Республиканской научно-теоретической конференции, посвященной 30-летию Государственной независимости Республики Таджикистан, 110-летию со дня рождения Народного поэта Таджикистана, Героя Таджикистана Мирзо Турсунзаде, 110 - летию со дня рождения Народного писателя Таджикистана Сотима Улугзода и «Двадцатилетию изучения и развития естественных, точных и математических наук в сфере науки и образования (2020-2040 годы)» (Душанбе, 20-27 апреля 2021 года), Международной научно-практической конференции «Фундаментальные и прикладные исследования в области фармацевтической технологии» (г. Харьков, 13 октября 2021 г.), Научно-теоретической конференции фармацевтического факультета Таджикского национального университета «Фарматсияи тоҷик: имруз ва фардо» (Душанбе, 13 апреля 2022).

На основании проведенных исследований были разработаны фармакопейные статьи «Шалфея мускатного листа» (ФС РТ – 23–0016–19 от 03 марта 2015 года) и «Жидкий экстракт листьев шалфея мускатного» (ФС МЗиСЗН РТ 23-00-06-22 от 16 сентября 2022 года), утвержденные Фармакопейным комитетом Республики Таджикистан.

Материалы исследования внедрены в учебный процесс кафедры фармацевтической технологии Таджикского государственного медицинского университета им. Абуали ибн Сино Министерства здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан (ТГМУ) по теме «Исследование по разработке состава и технологии мази Салвит» (Акт внедрения от 29. 11. 2022 г.), а также кафедр фармацевтической технологии, фармакогнозии, организации и фармацевтической экономики, фармакологии и клинической фармакологии, фармацевтической информации НОУ «Медико-социальный институт Таджикистана» по теме «Фармацевтическое исследование листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане, и технология получения жидкого экстракта листьев шалфея мускатного» (Акт внедрения от

20.09.2021г.).

Обоснование и достоверность выводов, рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Диссертационная работа основана на большом экспериментальном материале с использованием современных методов исследований, которые статистически обработаны.

Все научные выводы, представленные автором, полностью отражают поставленные задачи, соответствуют разработанной методологии, обоснованы и логичны.

Объектами исследования являлись листья шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане, ЖЭЛШМ, мазь на основе ЖЭЛШМ, а также электронные базы данных и информационно-поисковые системы ЛС.

В качестве методов исследований использованы фармакопейные методики; экспериментальные данные были получены с применением технологических, физико-химических, фармако-технологических, биофармацевтических и фармакологических методов. Статистическую обработку результатов экспериментов автор проводил согласно требованиям ГФ XIV. Следует отметить, что таблицы и рисунки, приведенные в работе, оформлены доступно. Представленные результаты работы и их характеристики позволяют сделать вывод об их достоверности и обоснованности.

Публикация результатов диссертации в научной печати. По теме диссертации опубликованы 11 научных работ, из них 6 работ в рецензируемых журналах, рекомендуемых Высшей Аттестационной Комиссией при Президенте Республики Таджикистан, 5 тезисов докладов на научно-практических конференциях, получен патент на изобретение.

Соответствие оформления диссертации требованиям ВАК. Диссертация оформлена традиционно и изложена на 180 страницах компьютерного текста, состоит из введения, общей характеристики работы, обзора литературы, пяти глав экспериментальных исследований, заключения, списка литературы и приложения. Диссертационная работа содержит 25

рисунков и 57 таблиц. Список литературы включает 152 источника, из них 59 - на иностранных языках.

Во введении автором приводятся актуальность, цели и задачи исследования, сформулированы научная новизна и практическая значимость работы, а также основные положения, выносимые на защиту.

В первой главе автор приводит литературные данные, касающиеся темы диссертации по различным отечественным и зарубежным литературным источникам. Автором на основе глубокого анализа научных литературных источников дана ботанико-фармакогностическая характеристика растений рода *Salvia L.*, их биологически активных веществ, охарактеризованы лекарственные формы на основе объекта исследования, проанализирован опыт различных авторов по использованию фитопрепаратов в терапии ран и процесса их регенерации, а также использованию глинистых минералов.

Во второй главе «Материалы и методы исследования» приведены характеристика и описание объектов исследования, основных физико-химических, химических, фармако-технологических, биофармацевтических и биологических методов.

В третьей главе подробно изложены результаты экспериментальных исследований по разработке оптимального режима получения ЖЭЛШМ, мази на его основе. Логика экспериментальных исследований автора состоит из разработки фитосубстанции - ЖЭЛШМ с последующим изучением фармако-технологических параметров сырья, выбор экстрагента, степени измельченности сырья и других условий получения экстракта. Далее автор приводит результаты качественного и количественного анализа биологически активных веществ в составе субстанции, а также лекарственной форме. В данной главе также приводятся результаты разработки технологии мази с ЖЭЛШМ и её фармако-технологических параметров. Теоретически и экспериментально обоснована целесообразность использования бентонитовой глины таджикского происхождения в качестве рационального носителя исследуемой субстанции в форме мази.

Четвертая глава «Разработка методик контроля качества жидкого экстракта листьев шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане, и мази с его содержанием» также является результатом собственных исследований автора, им приводятся результаты по стандартизации и валидации исследуемой лекарственной формы.

В Пятой главе приводятся результаты биологических исследований разработанной лекарственной формы. Автором совместно с украинскими коллегами проведены исследования по биологической безвредности и специфической фармакологической активности мази с ЖЭЛШМ под рабочим названием «Салвит». Проведенные исследования доказали принадлежность разработанной лекарственной формы к относительно безвредным веществам. Также автор приводит данные по сравнительному анализу разработанной им лекарственной формы в сравнении с распространенным ранозаживляющим средством - мазью календулы. Результаты, приведенные автором, показывают преимущество исследуемой лекарственной формы по сравнению с мазью календулы на 18%.

В заключении соискатель приводит основные результаты экспериментальных исследований. В качестве основного вывода по этой работе можно привести утверждение о том, что впервые осуществлена фармацевтическая разработка научно обоснованного состава, технологии получения мази ранозаживляющего и антимикробного действия на основе ЖЭЛШМ, как активного фармацевтического ингредиента и разработаны методы стандартизации лекарственной формы.

Соответствие автореферата основным положениям диссертации. Автореферат оформлен в соответствии с требованиями Высшей Аттестационной Комиссии при Президенте Республики Таджикистан и полностью отражает содержание диссертационной работы.

Замечания по диссертационной работе.

Положительно оценивая диссертационную работу в целом, следует отметить ее нижеследующие недостатки:

1. По результатам биофармацевтических исследований показано, что наилучшее высвобождение действующих веществ наблюдается из образцов мази, изготовленных на полиэтиленоксидной основе. Однако, из текста диссертации неясно, почему автором для дальнейших исследований выбраны образцы на бентонитовой основе.
2. В списке литературы отсутствуют ссылки на работы узбекских, казахских и других среднеазиатских ученых по фармацевтическому исследованию бентонитовой глины различных месторождений.
3. В ходе исследования по выбору экстрагента и оптимального режима экстрагирования приводятся результаты с использованием в качестве экстрагента различных концентраций этилового спирта. На наш взгляд, целесообразно сравнение экстракционной способности этилового спирта и его различных разведений с другими экстрагентами.
4. На объект исследования, то есть на растение шалфея мускатного, имеется ли утвержденная ФС?
5. В диссертации встречаются отдельные грамматические ошибки и стилистические погрешности.

Однако эти замечания не являются принципиальными и не умаляют достоинств диссертационной работы Махсудова К.С., выполненной на высоком научно-методическом уровне.

Заключение

Диссертационная работа Махсудова Кобилджона Саидмахдиевича на тему: «Разработка состава и технологии лекарственных форм антибактериального и ранозаживляющего действия на основе шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане», представленная на соискание учёной степени доктора философии (PhD) ~~доктора~~ по специальности 6D110401 - Технология получения лекарств, по актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, содержанию и опубликованным работам полностью соответствует требованиям раздела 3 п. 31, 33, 34 «Порядок присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства

Республики Таджикистан от 30 июня 2021 года, №267, предъявляемым к диссертациям для присвоения ученой степени доктора философии (PhD), и её автор заслуживает присуждения ученой степени доктора философии (PhD) по специальности 6D110401 - Технология получения лекарств.

Официальный оппонент:

Ученый секретарь Ученого совета
института, зав. лабораторией, доктор
фармацевтических наук, профессор

К. С. Махмуджанова

ТашНИИВС при АРФО МИПТ РУз
Адрес: 100084, Республика Узбекистан,
г.Ташкент, Юнусабадский район,
ул.Чингиза Айтматова 37
E-mail: tashriivs@umail.uz
тел./факс: +998(71)234-77-97

Подпись Махмуджановой Камилы Султановны заверяю
Нач. Отдела кадров института Р. У. Мирзаева

