

## ОТЗЫВ

**официального оппонента на диссертационную работу Рахимовой Малики Халимовны на тему «Разработка состава и технологии антидиабетического сбора» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств**

**Актуальность темы исследования.** В последние годы популярность фитотерапии, несмотря на большие успехи в создании химических лекарств, возрастает. Интерес к природным целительным веществам и препаратам, создаваемым на их основе, увеличивается благодаря как уникальным свойствам фитопрепаратов, так и стремительно развивающимся технологиям исследований в биологии, медицине и производстве лекарственных препаратов.

Диссертационное исследование Рахимовой М.Х. связано с разработкой состава и технологии антидиабетического сбора. Нужно также отметить, что актуальность выбранной темы и проведенных исследований является важной, из-за недостаточного количества сборов антидиабетического действия на отечественном фармацевтическом рынке.

**Новизна исследования и полученных результатов, их достоверность.** В результате системного подхода 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 Melissa лекарственной, корневища и корни девясила высокого, корни цикория обыкновенного и корни одуванчика лекарственного. Разработано технология лекарственного сбора, а также технологический процесс производства антидиабетического сбора.

В работе впервые рассмотрено антидиабетическое действие разработанной лекарственной формы в экспериментальном аллоксановом диабете, а также исследовано антигипергликемическое действие лекарственной формы на модели дексаметазонового диабета. Показано, что исследуемая лекарственная форма обладает способностью резко снижать уровень глюкозы в крови

экспериментальных животных, способствует восстановлению нарушений функции поджелудочной железы, предупреждая развитие сахарного диабета.

Диссертантом разработана технология изготовления антидиабетического сбора в пилотных условиях, которая состоит из пяти последовательных стадий. Автором предложены методики идентификации и количественного определения действующих веществ в составе разработанной лекарственной формы. Установлены оптимальные условия хранения лекарственной формы, а также ее стабильность в течение предполагаемого срока хранения.

Биологическими исследованиями определена безвредность антидиабетического сбора. Установлено, что разработанный антидиабетический сбор относится к VI классу токсичности – относительно безвредные вещества ( $LD_{50} > 15$  мл/кг).

Новизна исследований защищена малым патентом Республики Таджикистан № ТЈ1138 «Антидиабетический сбор» от 22.02.2021.

**Степень обоснованности и достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.** Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и практических рекомендаций работы Рахимовой Малики Халимовны не вызывает сомнений. Изложенные в работе выводы и рекомендации основаны на глубоком анализе современной научной литературы, данных предшествующих исследований по теме диссертации. Работа выполнена на хорошем методическом уровне с использованием современных методов исследования. Научные положения, выводы и практические рекомендации полностью обоснованы и подтверждены результатами, полученными в ходе исследования.

#### **Научная и практическая значимость полученных результатов.**

Результаты выполненной диссертационной работы, выводы и практические рекомендации имеют потенциальный выход в фармацевтическую практику.

Практическая значимость работы Рахимовой М.Х. заключается в том, что автором на основании комплексных фармако-технологических, физико-химических и биологических исследований обоснован состав и разработана

технология антидиабетического сбора, разработана технологическая схема производства антидиабетического сбора. Разработан и утвержден проект фармакопейной статьи (статья 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.) и ООО «Тиб 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 кафедр фармацевтической технологии Таджикского государственного медицинского университета имени Абуали ибни Сино при изучении раздела «Сборы лекарственных растений» (акт внедрения в учебный процесс № 76 от 07.05.2021 г.) и фармакогнозии и ОЭФ при изучении раздела «Сырьё, содержащее полисахариды» (акт внедрения в учебный процесс № 75 от 07.05.2021 г.).

Проведенные исследования выполнены с применением современных физико-химических методов анализа и современных технологий. Для получения достоверных данных, представлены статистическая обработка результатов исследований. Работа имеет теоретическую и практическую значимость.

**Личный вклад автора в проведенное исследование и получение научных результатов.** Автором 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, проанализированы и систематизированы; проведены технологические и физико – химические исследования модельных образцов; разработаны методики качественного и количественного исследования лекарственной формы; разработан технологический регламент. Автором самостоятельно выполнена статистическая обработка полученных данных.

**Содержание работы, ее завершенность и оформление.** Диссертационная работа написана в традиционном стиле на 181 страницах компьютерного текста и

состоит из введения, шести глав, выводов, рекомендаций по практическому использованию результатов, списка литературы. Диссертация иллюстрирована 13 рисунками, содержит 52 таблиц.

Во введении обоснована актуальность проблемы, сформулированы цели и задачи исследования, охарактеризована научная новизна и практическая значимость полученных результатов.

В **первой главе** приведены сведения о медико-социальных проблемах, связанных с сахарным диабетом. Приведены результаты анализа рынка лекарственных средств, применяемых в терапии сахарного диабета (СД) в Таджикистане, а также применение лекарственных растений в терапии СД.

Во **второй главе** приведена характеристика объектов и методов исследования.

В **третьей главе** представлены результаты обоснования состава и соотношения компонентов. Исследованы фармако-технологические свойства лекарственных растений, входящих в состав сбора. Описаны влияния фармацевтических факторов на водные извлечения сбора и разработана технологическая схема производства антидиабетического сбора.

В **четвертой главе** приведены результаты физико-химических исследований и разработаны методики стандартизации антидиабетического сбора.

В **пятой главе** представлены результаты исследований биологической безвредности и специфической активности антидиабетического сбора.

В **шестой главе** проведены обсуждения полученных результатов.

Научные положения, выводы и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, отражают цель и задачи, они обоснованы и логически вытекают из результатов проведенных исследований.

Выводы составлены грамотно и полностью подтверждают, что поставленные задачи выполнены.

Автореферат соответствует по своему содержанию диссертации и отражает её основные положения. Сопоставление целей и задач работы с выводами

позволяет заключить, что эти основополагающие моменты диссертационного исследования достигнуты.

Несмотря на общую положительную оценку диссертационной работы Рахимовой М.Х. возникли некоторые замечания:

1. Для определения подлинности использованных экстрактов диссертант использовал качественные и количественные методы исследования, однако подробное описание методов и ссылки на них отсутствуют;
2. Автором для определения подлинности водной вытяжки антидиабетического сбора, использован ТС хроматограммы, однако для подтверждения идентифицированных веществ сбора необходимо было применять, также и, современные методы, такие как ИК-спектроскопия, ВЭЖХ и ВЭЖХ-МС, ГХ-МС, капиллярный электрофорез и др.
3. В диссертации приводятся непонятные термины: на стр. 6 - компоненты растительного сбора содержат флавоноиды, полисахариды, горечи (?) и другие группы биологически активных веществ (БАВ),...в тексте вместо слова «гипогликемии», иногда приводится слово «гликемии».

Указанные замечания не принципиальны и не снижают ценности и актуальности диссертационной работы.

### **Заключение.**

Диссертационная работа Рахимовой Малики Халимовны «Разработка состава и технологии антидиабетического сбора», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.02.01 – Технология получения лекарств является завершенной научной квалификационной работой, содержащей решение актуальной задачи фармацевтической технологии - разработку лекарственных форм антидиабетического действия, результаты которой имеют теоретическое и практическое значение для фармацевтической науки.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа соответствует требованиям Раздела 3 п. 31, 33, 34 «Порядка присуждения ученых степеней»,

утвержденного постановлением Правительства Республики Таджикистан от 30.06.2021 г., № 267, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор Рахимова Малика Халимовна заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности: 14.04.01 – Технология получения лекарств.

**Официальный оппонент:**

**Главный научный сотрудник лаборатории  
химии высокомолекулярных соединений**

**Института химии имени В.И. Никитина НАНТ,**

**доктор химических наук, профессор**



**З.К. Мухидинов**



*Подпись профессора З.К. Мухидинова заверяю:*

Начальнику отдела кадров Ф. А. Рахимова



**Контактная информация Института химии имени В.И. Никитина НАНТ:**

**Почтовый адрес:** 734019, Республика Таджикистан, г. Душанбе, ул. Айни 299/2.

**Тел:** (299) 225-80-36, мобиль: (992)934884843; e-mail: [zainy@mail.ru](mailto:zainy@mail.ru)