

Отзыв

официального оппонента кандидата фармацевтических наук, старшего научного сотрудника Научно-исследовательского учреждения “Китайско-таджикский инновационный центр натуральных продуктов” Гулмуродова Исомиддина Сафаровича на диссертационную работу Ахмедова Фархода Аламхоновича на тему «Разработка состава и технологические исследования корригированной лекарственной формы на базе фитокомпозиции с желчегонным эффектом» представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 –Технология получения лекарств в диссертационный совет 6D. КОА – 031 при ГОУ «ТГМУ им. Абуали ибни сино» Министерства здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан.

Актуальность темы исследования. Лекарственные средства, полученные на базе природных сырьевых объектах, всегда были, есть и будут чрезвычайно значимыми для медицинской и фармацевтической практики в самых различных её направлениях. Так, на долю лекарственных препаратов растительного происхождения приходится более 25% от общего числа зарегистрированных на сегодня лекарственных средств. И эта цифра не предельна, так как сырьевая база лекарственных растений Таджикистана богата и разнообразна, а ассортимент существующих и разрабатываемых фитопрепаратов охватывает практически все фармакологические группы. Около 6% из них касаются болезней пищеварительной системы. Значительная распространенность заболеваний пищеварительной системы среди трудоспособного населения в возрасте 20–40 лет, а также постоянный рост заболеваемости и потенциальная потеря трудоспособности больными этого профиля, делает данную группу заболеваний как социально, так и экономически значимыми в современной гастроэнтерологии.

Заболевания пищеварительного тракта как функционального, так и органического характера носят системный и, зачастую, рецидивирующий характер. Также они нередко сопровождаются осложнениями, затрагивающими иммунную, эндокринную, нервную системы. Таким образом, лечение заболеваний пищеварительной системы должно быть комплексным и приводить к максимально быстрому избавлению от симптомов. В этом ключе обосновано применение фитопрепаратов при заболеваниях органов пищеварения. Одним из выраженных патологий заболеваний ЖКТ является холестаза. Для лечения холестаза назначают в

основном следующие лекарственные препараты: гепатопротекторы для защиты клеток печени от повреждений (эссенциальные фосфолипиды, ингибиторы перекисного окисления липидов, аминокислоты); спазмолитики и антигистаминные средства. С лечебно-профилактической целью рекомендуют желчегонное средство – сироп «Холосас». Сироп «Холосас» - оказывает стимулирующее влияние на стенку желчного пузыря, способствуя увеличению скорости оттока желчи, уменьшению болевого синдрома при патологии печени и желчевыводящих путей. Таким образом, «Холосас» - средство широкого профиля.

Так что проведение Ф. А. Ахмедовым исследования в плане их актуальности можно одобрить. Тем более, что в состав сиропа «Холосас» входит сахарный сироп, который не всегда применим у некоторых категорий больных, в том числе если речь идет о больных сахарным диабетом.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации. Диссертационная работа Ф.А. Ахмедова выполнена на высоком научном уровне и характеризуется применением современных физико-химических, технологических и фармакологических методов исследования.

Объем представленного в работе материала соответствует поставленным целям и задачам. Обоснованность положений, сформулированных диссертантом, не вызывает сомнений. С этой целью автор представил сведения из научной литературы и результатов исследований, выполненных лично. Каждая глава заканчивается аргументированным заключением.

Цифровые показатели в таблицах подтверждены данными математической статистики.

Научная новизна исследований и полученных результатов.

Научная новизна заключается прежде всего в создании оригинальной лекарственной формы, а именно, скорректированного перорального раствора на базе фитокомпозиций - экстрактов плодов шиповника и шелковицы. Впервые теоретически и экспериментально обоснована технология производства разработанной лекарственной формы и предложена оптимальная технологическая схема с отмеченными критическими точками. Проведена разработка и валидация методики количественного определения биологически активных веществ в растворе. Впервые доказано, что предлагаемая лекарственная форма обладает эквивалентной желчегонной активностью в сравнении с зарегистрированным препаратом "Холосас".

Новизну исследований Ф.А.Ахмедова подтверждают 3 полученных патента Республики Таджикистан [Патент №TJ 786 выданный 29.07.2016г.;

Патент №ТJ 1351 выданный 24.02.2023г.; Патент №ТJ 1356 выданный 15.03.2023г.]

Практическая и теоретическая значимость диссертации. Теоретическая значимость работы состоит в получении и структуризации знаний с целью разработки комплексных лекарственных препаратов из растительного сырья, оценки их физико-химических и технологических свойств. Одним из ключевых аспектов диссертации является разработка основных критериев экстракционного процесса для получения жидкого экстракта из плодов шиповника собачьего, густого экстракта из плодов (сухих и свежих) шелковицы белой и обосновании состава его скорректированной лекарственной формы - раствора для внутреннего применения. Проведенные технологические, биофармацевтические и фармакологические исследования позволят рекомендовать предложенный раствор для внутреннего применения к производству как эффективную лекарственную форму с улучшенными органолептическими свойствами, по сравнению с сиропом «Холосас». Разработана технологическая схема производства раствора для внутреннего применения, определены нормы качества, установлен срок годности. Имеются также и акты внедрения в учебный процесс, что еще раз подчёркивает практическую значимость работы.

Соответствие диссертации паспорту заявленной научной специальности. Направленность и содержание диссертационной работы Ф.А. Ахмедова соответствует паспорту ВАК при Президенте Республики Таджикистан по специальности 14.04.01 - Технология получения лекарств пунктам: 1.(Исследования теоретических основ фармацевтической технологии, валидации, управление рисками, перенос технологий с этапа фармацевтической разработки в серийное производство). 2. (Исследования по созданию систем обеспечения качества для каждого этапа жизненного цикла лекарственных средств. Разработка принципов и основ создания фармацевтических производств). 4 (Исследования по изучению особенностей технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ).

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации. Настоящая диссертационная работа написана в традиционном стиле и состоит из; «Введения», «Общая характеристика исследования», «Обзора литературы», главы «Материал и методы исследований», трёх глав собственных исследований, заключения, списка литературы и приложений. Диссертационная работа изложена на 163 страницах машинописного текста, содержит 26 таблиц, 16 рисунков.

Основное содержание работы. В «Введении» автором изложена актуальность темы исследования, степень научной разработанности изучаемой проблемы. В «Общая характеристика работы», сформулированы цель и задачи, представлены научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, методы исследования, положения, выносимые на защиту(общая характеристика исследования).

Глава 1. Современные корригированные лекарственные формы шиповника и шелковицы, состояние исследований (Обзор литературы). Глава достаточно большая (39 страниц), описаны общие сведения, химический состав, фармакологические действия, лекарственные препараты и применение шиповника собачьего в официальной и народной медицине, общие сведения о шелковице белой (химический состав, применение в сельском хозяйстве и деревообрабатывающей промышленности, использование в медицине, номенклатура сиропов и состояние исследований в области разработки сиропов с фитопрепаратами, корригирование как прием разработки жидких лекарственных форм, основные группы красящих веществ, консервантов, вкусовые ощущения, запаха и т.д.). Глава заканчивается, заключением по обзору литературы.

Глава 2. Материал и методы исследований. Глава состоит из 16 страниц, подробно рассмотрены материалы и методы исследования(физико-химические, количественные и суммарные определения содержания органических кислот, качественный и количественный анализ содержания сахаров, количественное определение хлорогеновой кислоты, количественное определение рутина, биологические, микробиологические, биофармацевтические исследования и статический анализ). Объекты представлены широко. Уделено достаточно внимания третьему пункту – дизайну, что несомненно положительно.

Глава 3. Разработка технологии и норм качества экстракта из плодов шиповника собачьего. Глава очень значимая для всех диссертационных исследований, так как самым тщательным образом и по всем направлениям рассматривает и оценивает субстанцию. Экспериментально подтверждена технология получения экстракта из плодов шиповника собачьего, определены основные товароведческие характеристики плодов шиповника собачьего, проведен качественный и количественный анализ получения жидкого экстракта, а также определены показатели качества шиповника плодов экстракта жидкого в соответствии с требованиями ГФ XIV, что вполне удачно сочетаются и в заключении характеризуются в целом в отношении общей характеристики субстанции.

Глава 4. Разработка состава и технологические исследования **корректированного комплексного раствора, содержащего экстракт из плодов шиповника собачьего и шелковицы белой.** Глава очень большая по объему, но построена вполне логично, описано подробно и аргументировано. Проведенное тщательное исследование по обоснованию состава корректированного комплексного раствора дало возможность выбрать оптимальное соотношение жидкого экстракта из плодов шиповника собачьего и густого экстракта из плодов шелковицы белой (15.85) и разработать принципиально-технологическую схему получения корректированного комплексного раствора, предложить нормы качества в соответствии с ОФС.1.4.1.0012.15ГФ-XIV «сиропы», установить срок годности при сохранении комнатной температуры 15-25°С -24 месяцев. Глава заканчивается заключением.

Глава 5. Фармакологические исследования разработанной лекарственной формы - корректированного комплексного раствора для приема внутрь, содержащего экстракт из плодов шиповника собачьего и шелковицы белой. Глава интересная, в отношении подходов, и в плане результатов. Убедительно выглядят результаты проведенного фармакологического исследования разработанной лекарственной формы корректированного комплексного раствора для приема внутрь, содержащего экстракт из плодов шиповника собачьего и шелковицы белой. Очень кстати в этой главе представлены сравнительные исследования, по желчегонному действию корректированного комплексного раствора, содержащего экстракт плодов шиповника собачьего и шелковицы белой, жидкого экстракта плодов шиповника собачьего и шелковицы белой в сравнении с официальным препаратом «Холосас» в эксперименте у морских свинок, что в совокупности по желчегонной активности, разработанный корректированный комплекс раствора для приема внутрь, содержащий экстракт плодов шиповника собачьего и шелковицы белой достоверно превосходил контрольную группу на 27,51% и активнее препарата в сравнении «Холосас» на 22,30%, т.е. обладает желчегонной активностью соизмеримой с препаратами в сравнении с «Холосас».

Имеется заключение по главе.

Глава 6. Обзор результатов исследований.

В главе 6 аргументирована необходимость разработки корректированной лекарственной формы на основе плодов шиповника собачьего в виде раствора для внутреннего применения, с использованием плодов шелковицы белой в качестве дополнительного контингента.

Имеется заключение по главе.

Общее заключение соответствует целям и задачам исследования. Список литературы составлен в соответствии с требованиями ГОСТ 7,1 и ГОСТ 7,80, аккуратно сформированные приложения подчеркивают научно-практическую значимость работы.

Автореферат вполне отражает содержание работы.

В целом работа производит хорошее впечатление, однако имеются ряд замечаний:

1. Как определялась собственно концентрация корригированного комплексного раствора содержащего экстракт плодов шиповника собачьего и шелковицы белой и почему именно выбрана такая концентрация?
2. Следовало бы более подробно и обоснованно охарактеризовать определение сроков хранения корригированного комплексного раствора, лекарственная форма сравнительно новая, и эти показатели могут иметь значение.

Но эти замечания никак не влияют на положительную оценку диссертационной работы Ф.А.Ахмедова.

Рекомендации по использованию результатов исследования.

Результаты интересные, исследования могут быть продолжены в отношении углубления практических вопросов, связанных с внедрением в производство: разработка ОПР - регламента, исследования по выбору и изучению упаковки.

Заключение о соответствии диссертации требованиям «Положения о присуждении ученых степеней».

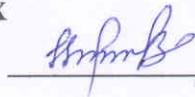
Диссертационная работа Ахмедова Фархода Аламхоновича «Разработка состава и технологические исследования корригированной лекарственной формы на базе фитокомпозиции с желчегонным эффектом» является завершенным научно-квалифицированным исследованием представленной к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 –Технология получения лекарств, в которой содержатся решение важной для фармации задач по разработке состава и технологического исследования корригированной лекарственной формы на базе фитокомпозиции с желчегонным эффектом.

По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов, уровню апробации и опубликованию основных положений в печати диссертационная работа соответствует требованиям раздела 3 пп. 31,33,34 «Порядка присуждения

учёных степеней» утвержденного постановлением Правительства Республики Таджикистан от 30.06.2021 г. №267, (с внесением изменений и дополнений от 26 июня 3023 г.№295), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 –Технология получения лекарств.

Официальный оппонент:

кандидат фармацевтических наук, старший научный сотрудник научно-исследовательского учреждения "Китайско-таджикский инновационный центр натуральных продуктов"



Гулмуродов И. С.

Служебный адрес: 734025, р-на Шохмансур, г. Душанбе, ул. А.Савдо -4 кв.2.
+(992)44437569, E-mail: Gulmurodov@mail.ru

Подпись канд.фарм.наук, Гулмуродова И.С. заверяю: 29.03.2024

Директор Научно-исследовательского учреждения "Китайско-таджикский инновационный центр натуральных продуктов", доктор естественных наук



 Нуъмонов С.Р.

Контактная информация:

Научно-исследовательского учреждения "Китайско-таджикский инновационный центр натуральных продуктов"

Адрес: 734063, г. Душанбе, Улица Айни 297, Республика Таджикистан

Телефон: +(992)934173262

29.03.2024.