

РЕЦЕНЗІЯ

професора закладу вищої освіти кафедри фармакогнозії Національного фармацевтичного університету, доктора фармацевтичних наук, професора Криворучко Олени Вікторівни на дисертаційну роботу Котова Семена Андрійовича «Аналітичне забезпечення фармацевтичної розробки рослинного засобу антиалергічної дії», подану до спеціалізованої вченої ради ДФ 64.605.066 Національного фармацевтичного університету МОЗ України, утворену наказом Національного фармацевтичного університету № 50-Адм. від 05.07.2023 р. для розгляду та проведення разового захисту дисертації на здобуття наукового ступеня доктора філософії із галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

Актуальність теми дисертаційної роботи

На сьогодні алергію називають хворобою цивілізації. Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, за рівнем захворюваності алергія посідає третє місце серед інших нозологій. У світі на ту чи іншу форму алергічних захворювань страждає від 20 до 40 % населення, тобто щонайменше кожен п'ятий мешканець планети. За офіційними даними в Україні алергія діагностована у близько 1,5 % населення, проте реальні цифри набагато вищі – до 25 %. Значна поширеність алергічних захворювань створює умови для розробки антиалергічних засобів і лікарська рослинна сировина є одним з альтернативних джерел їх створення.

Тому аналітичне забезпечення фармацевтичної розробки рослинного лікарського засобу для лікування алергічних захворювань є актуальним.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами

Дисертаційна робота виконана у відповідності з планом проблемної комісії «Фармація» МОЗ та НАМН України і є фрагментом комплексних науково – дослідних робіт Національного фармацевтичного університету

«Фармакогностичне дослідження лікарської рослинної сировини та розробка фітотерапевтичних засобів на її основі» (номер державної реєстрації 0114U000946), «Розробка та валідація методів контролю якості лікарських засобів аптечного та промислового виробництва» (номер державної реєстрації 0114U000949), а також відповідно до плану робіт зі створення Державної Фармакопеї України згідно Указу Президента України № 615/98 від 11.06.1998 та на виконання науково-дослідних робіт із розробки та підготовки монографій до Державної Фармакопеї України 2-го видання (Державний реєстраційний номер 0107U012267).

Наукова новизна отриманих результатів

Вперше розроблені сучасні національні методики контролю якості череди трави, що дало змогу розробити проекти монографій «Череди трава^N» для ДФУ 2.2 і ДФУ 2.5. При розробці методів контролю інших видів череди в фармакопейному виді вперше методами тонкошарової хроматографії і ВЕРХ виділено та ідентифіковано кверцитрин, речовину, яка є діагностичною для череди пониклої, домішки якої можна контролювати за допомогою описаних методів у фармакопейному виді.

Вперше розроблено технологічний процес виробництва комбінованого лікарського рослинного засобу антиалергічної дії на основі череди трави, нагідок квіток і глоду листя і квіток. Новизна досліджень підтверджена патентом України на корисну модель № 149399 від 17.11.2021.

В результаті дослідження різних технологічних етапів розроблена і відпрацьована в лабораторних умовах технологія одержання комбінованого рослинного засобу, яка передбачає одержання засобу в різних формах, а саме у формі подрібненої сировини (для виробництва рослинного чаю у пакетах), рідкого екстракту, густого екстракту, сухого екстракту, а також в дозованій формі у вигляді капсул.

Для аналітичного забезпечення якості лікарських рослинних засобів різними фізико-хімічними методами дисертантом встановлено наявність і кількість в комбінованому рослинному засобі екстрактивних речовин,

полісахаридів, гідроксикоричних кислот, флавоноїдів, поліфенольних сполук, терпеноїдів.

Розроблено методики контролю якості для різних лікарських форм комбінованого рослинного засобу, які є уніфікованими для будь якої контрольної точки технологічного процесу.

Вперше при дослідженні фармакологічної дії розробленого комбінованого сухого рослинного екстракту на моделі анафілактичного шоку з'ясовано, що він виявляє протиалергічну активність на рівні препарату порівняння Діазолін, на моделі активної кожної анафілаксії встановлена здатність комбінованого екстракту зменшувати проникність капілярів шкіри на рівні рослинного протиалергічного препарату Тесалін, а в тесті непрямой дегрануляції тучних клітин комбінований екстракт не відрізнявся за мембраностабілізуючими властивостями від дії Дезлоратадину і значно перевищував препарати порівняння Діазолін і Тесалін.

Практичне значення отриманих результатів

В результаті проведених експериментальних досліджень визначено основні показники якості вітчизняних зразків череди трави, які були включені до проекту монографії ДФУ 2.2 «Череди трава» та в процесі перегляду національної монографії удосконалені методики ідентифікації за макро- і мікроскопічними ознаками та розроблено методику визначення вмісту полісахаридів в сировині, які були запропоновані до проекту монографії ДФУ 2.5 «Череди трава^N».

На основі проведеного дослідження розроблено технологію отримання комбінованого лікарського засобу антиалергічної дії у виді екстракту сухого для виготовлення таблетованих і капсульних форм, подрібненого збору ЛРС для виготовлення таблетованих і капсульних форм, збору лікарських рослин у пачках (пакетах, фільтр пакетах), дозованої форми у вигляді капсул (підтверджено патентом України на винахід № 126141 від 17.08.2022).

Також розроблено уніфіковані методики контролю якості для поетапного контролю виробництва на отримані лікарські рослинні засоби. Розроблено проекти МКЯ «Асенсефіт чай» на комбінований рослинний збір/рослинний чай у фільтр-пакетах, «Асенсефіт екстракт сухий» на комбінований рослинний сухий екстракт та «Асенсефіт капсули»; методики апробовані в лабораторії фармакопейного аналізу ДП «Фармакопейний центр».

При дослідженні фармакологічної дії встановлено антиалергічну активність розробленого комбінованого рослинного екстракту.

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації

Дослідження виконані на сучасному науковому рівні. Наукові положення, висновки та практичні рекомендації базуються на експериментальному матеріалі та логічно витікають із одержаних результатів. Загальні висновки до дисертації викладені чітко, стисло і повністю відображають результати проведеної роботи, а їх достовірність не викликає сумніву. Матеріал, що наведений у дисертаційній роботі Котова С. А., є перспективним для впровадження у практичну фармацію.

Повнота викладення матеріалів дослідження в опублікованих роботах

За матеріалами дисертації опубліковано 22 наукові роботи, зокрема 8 статей у фахових наукових виданнях, рекомендованих МОН України, з них 2 - у фахових виданнях, що реферуються у міжнародних наукометричних базах Scopus та Web of Science Core Collection; 1 патент України на корисну модель, 1 патент України на винахід, 9 тез доповідей.

Основні положення роботи викладено та обговорено на 9 науково-практичних конференціях різного рівня.

Зауваження і пропозиції щодо змісту і оформлення дисертації

Дисертаційна робота оформлена відповідно до чинних вимог, містить всі необхідні ознаки актуальності, наукової і практичної значимості

отриманих результатів. Результати роботи вірогідні, висновки, зроблені на їх основі, не викликають заперечень.

При загальній позитивній оцінці дисертаційної роботи варто висловити деякі зауваження та пропозиції:

1. Вважаю, що в Анотації краще було би навести склад отриманих лікарських засобів та співвідношення в них рослинних компонентів.

2. У роботі не завжди використовуються скорочення, що наведені у переліку умовних позначень (наприклад, БАР,ДФУ). А такі скорочення, як ФФД (фітофармакологічний дизайн) і фітохімічний дизайн (ФХД), декілька разів використовуються в роботі, але не внесені у перелік умовних позначень.

3. У таблиці 1.2 речовини, що входять до складу трави череди, краще було би навести українською мовою, а не англійською.

4. У роботі зустрічаються технічні помилки.

Представлена робота справила дуже добре враження, вона написана грамотно і є актуальною. Наведені зауваження та пропозиції не впливають на загальну високу оцінку роботи і мають рекомендаційний характер.

У порядку проведення наукової дискусії вважаю доцільним, щоб дисертант відповів на такі питання:

1. Що таке фітохімічний дизайн і що він відображає?

2. Поясніть технологічну схему отримання різних продуктів комбінованого рослинного засобу?

Висновок

З усього вищенаведеного можна зробити висновок про те, що дисертаційна робота «Аналітичне забезпечення фармацевтичної розробки рослинного засобу антиалергічної дії» є закінченою науковою працею, в якій досягнута основна мета та вирішені завдання дослідження, відсутні порушення академічної доброчесності, і яка відповідає вимогам Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової

спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою КМУ від 12 січня 2022 року № 44, а її автор, Котов Семен Андрійович, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Рецензент:

професор закладу вищої освіти кафедри фармакогнозії

Національного фармацевтичного університету,

доктор фармацевтичних наук, професор  Олена КРИВОРУЧКО

Підпис проф. Олени КРИВОРУЧКО засвідчую:

провідний фахівець з питань

кадрової роботи Національного

фармацевтичного університету



Віра ДВЕРНИЦЬКА