

## РЕЦЕНЗИЯ

на диссертационную работу Махатовой Балжан Галымжановны на тему «Разработка технологии и стандартизация лекарственных средств коровяка джунгарского (*Verbascum songaricum Schrenk*)», представленную на соискание ученой степени доктор философии (PhD) по специальности 6D074800 - «Технология фармацевтического производства»

### 1. Актуальность темы исследования

Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) лекарственные средства растительного происхождения составляют заметную часть объема мирового фармацевтического рынка. Отмечается рост потребления во многих Европейских странах, лекарственные средства растительного происхождения в качестве дополнения к лечению обычным лекарственным средствам. В Новых независимых государствах (ННГ) и в странах Центральной и Восточной Европы (СЦВЕ) потребители также ценят лекарственные средства растительного происхождения, но по иным причинам. Нелегкое экономическое положение нередко ограничивает доступ к имеющимся довольно дорогим обычным лекарственным средствам, в результате чего они стремятся к менее дорогим альтернативным лекарствам растительного происхождения. Несмотря на растущее использование лекарственных средств растительного происхождения, научно-исследовательских данных в этой области еще в значительной степени недостает. Одним из авторитетных источников в области лекарственных растений является Монографии ВОЗ о лекарственных растениях, широко используемых в Новых независимых государствах (ННГ)(2010 г), где обобщены научные материалы с точки зрения фармакогнозии и фармакологии.

Природа дала огромные запасы лекарственных растений, веками широко используемых в народной медицине. Однако не все виды лекарственных растений нашли применение в официальной медицине, из-за мало изученности. Следует отметить, в последнее время в странах Средней Азии и Казахстана ресурсы лекарственных растений начали активно изучаться в целях создания новых лекарственных средств растительного происхождения для отечественной фармацевтической индустрии.

В связи с вышеуказанным, диссертационная работа Махатовой Балжан Галымжановны является актуальной, посвящена комплексному исследованию Коровяка джунгарского (*Verbascum songaricum Schrenk*) семейства Scrophulariaceae в целях возможности использования его лекарственного сырья и лекарственных препаратов на их основе в официальной медицине.

### 2. Научные результаты в рамках требований к диссертациям

Представленная диссертационная работа состоит из введения, обзора литературы, экспериментальной части, состоящей из трех разделов и содержащей результаты собственных исследований.

Автором диссертации во введении полностью раскрыта актуальность проблемы, определены цели и задачи исследования, показана новизна и практическая значимость выполненной научно-исследовательской работы.

Литературный обзор содержит описание современного состояния и перспектив развития использования отечественных лекарственных растений в фармацевтической промышленности Республики Казахстан. Глубокий анализ работ современных ученых ближнего и дальнего зарубежья, сделанный автором, показал уровень фитохимического изучения растений рода Коровяк и направления применения фитопрепаратов на их основе в народной медицине.



В разделе 2 содержится описание материалов и методов исследования, использованных диссертантом в ходе выполнения экспериментальной работы.

В экспериментальной части раздел 3 «Фармакогностическое изучение Коровьяка джунгарского» посвящен описанию выполненных экспериментов и анализу полученных результатов. Автором изучен химический состав надземной части растения Коровьяк джунгарский, установлен качественный состав и количественное содержание флавоноидов, фенолкарбоновых кислот и фенольных соединений, установлен компонентный состав аминокислот, органических насыщенных и ненасыщенных жирных кислот. Одновременно автор в данном разделе показал результаты изучения морфолого-анатомических признаков исследуемого лекарственного растения и товароведческих параметров сырья, которые легли в разработанную автором спецификацию качества сырья коровьяка джунгарского.

Проведенные исследования динамики накопления биологически активных веществ (БАВ) установили целесообразность использования цветков коровьяка джунгарского в качестве лекарственного растительного сырья.

Четвертый раздел диссертации посвящен разработке технологии и стандартизации экстракта коровьяка джунгарского. Диссертант обосновал выбор метода извлечения биологически активных веществ из изучаемого сырья – ультразвуковой экстракции и технологических параметров ее проведения, а также выбор оптимального экстрагента, обеспечивающего наиболее полное извлечение БАВ. Результаты стандартизации экстракта и результаты исследования его стабильности положены автором в основу технологического регламента и проекта АНД. Описание определения безопасности и специфической фармакологической активности полученного экстракта Коровьяка джунгарского представлено диссертантом Махатовой Б.Г. в пятом разделе, при этом выявлено полное отсутствие токсичности экстракта и наличие противовоспалительного действия.

Таким образом, диссертационная работа по целям и задачам, по самому дизайну исследования и полученным результатам полностью соответствует требованиям, предъявляемым к PhD диссертациям, и соответствует специальности 6D074800 - «Технология фармацевтического производства».

### **3. Степень обоснованности и достоверности результатов, выводов и заключения, сформулированных в диссертации**

Исследования Махатовой Б.Г. основаны на достаточном объеме практического и экспериментального материала. Для наглядности и подтверждения полученных результатов фактический материал представлен в виде 26 таблиц и 32 рисунках. Автором в процессе исследования использованы современные физико-химические, технологические, фармакологические и статистические методы исследования. Заключение, сформулированное соискателем, полностью отражает полученные научные результаты, поставленные цели и задачи достигнуты.

В связи с вышеизложенным, полагаю, что степень обоснованности и достоверности каждого научного результата и заключения не вызывает сомнения.

### **4. Степень новизны каждого научного результата, выводов**

Диссертационная работа Махатовой Б.Г. обладает новизной. Автором впервые проведено фармакогностическое и фитохимическое изучение растительного сырья коровьяка джунгарского (*Verbascum songaricum Schrenk*) семейства Scrophulariaceae и разработана спецификация качества сырья. Определен качественный и количественный состав основных групп биологически активных веществ в сырье. Разработана технология получения сухого экстракта из лекарственного сырья Коровьяка джунгарского методом ультразвуковой экстракции и разработаны показатели стандартизации сухого экстракта. Изучена острая токсичность и противовоспалительная активность сухого экстракта. На основе полученных



результатов впервые разработан АНД на сухойэкстракт и разработана ТЭО к производству экстракта.

#### **5. Оценка внутреннего единства полученных результатов**

Поставленные цели и задачи, подтверждаются полученными результатами и выводами исследования, а актуальность и научная новизна, практическая значимость и основные положения, выносимые на защиту, объединены высокой степенью внутреннего единства полученных результатов. Организация, объем и методы исследования адекватны поставленной цели работы, логично связаны между собой и создают единую структуру по достижению единства полученных результатов.

#### **6. Направленность полученных результатов на решение соответствующей актуальной проблемы**

Полученные соискателем научные результаты направлены на решение актуальной проблемы в области развития отечественной фармацевтической промышленности – комплексное исследования коровяка джунгарского (*Verbascum songaricum Schrenk*) как новое лекарственное сырье для получения различных лекарственных средств на их основе. Результаты обладают высокой теоретической и практической ценностью.

Разработанные и предложенные автором диссертации проекты технологического регламента и АНД можно рассматривать как научный вклад в развитие фармацевтического производства в Республике Казахстан

#### **7. Подтверждение опубликования основных положений, результатов, выводов и заключения диссертации**

Основные результаты настоящего научного исследования нашли свое отражение в открытой печати. По материалам диссертационной работы Махатовой Б.Г. опубликовано 25 научных работ, в том числе: 3 публикации в международных журналах, входящих в базы данных Thomson Reuters и Scopus; 14 публикаций в сборниках трудов и материалов отечественных и международных научно-практических конференций; 5 публикаций в журналах, рекомендованных ККСОН МОН РК; 2 публикации в зарубежном журнале; 1 публикация, в издании, входящем в базу РИНЦ.

#### **8. Недостатки по оформлению и содержанию диссертации**

Рецензируемая диссертационная работа хорошо иллюстрирована, написана доступным языком, легко читается и воспринимается, и в целом оценивается положительно. Однако имеются следующие замечания и вопросы.

Замечания:

2. Необходимо привести в надлежащее соответствие используемые термины в соответствии со стандартной фармакопейной и изложенной в Кодексе о здоровье РК терминологией. В разделе 2.1.1: слово «активные вещества» заменить на «объекты исследования», слово «лекарственная субстанция» на «лекарственное растительное сырье», слово «растворитель» на «экстрагент».
3. В разделе материалы и методы исследования необходимо указать названия оборудования.
4. В табл. 20 в описании сухого экстракта исключить слово «густая».
5. В тексте диссертации имеются орфографические и стилистические ошибки, которые необходимо исправить.

Вопросы:

- 1) В литературном обзоре вы даете результаты исследований разных видов Коровяка (*Verbascum*). Проводилась ли ранее исследования Коровяка джунгарского?
- 2) Вы получили из лекарственного сырья Коровяка джунгарского сухой экстракт как лекарственное средство. Разрешен ли данный экстракт к медицинскому применению?



3) Вами проведена большая экспериментальная работа с применением современных методов исследования и оборудования. На каких научно-исследовательских организациях проводилась работа?

Поставленные вопросы и отмеченные замечания не снижают научной ценности и практического значения рецензируемой работы.

#### 9. Заключение

Диссертационная работа PhD-докторанта Махатовой Б.Г. по теме «Разработка технологии и стандартизация лекарственных средств коровяка джунгарского (*Verbascum songaricum Schrenk*)» представленной на соискание ученой степени доктора философии (PhD), является завершённым, самостоятельно выполненным квалификационным научным трудом.

Теоретические положения, совокупность полученных автором экспериментальных данных, имеют существенное научное и прикладное значение для современной фармацевтической отрасли Казахстана.

По актуальности темы, объёму проведенных исследований, научной новизне, теоретической и практической значимости диссертация полностью удовлетворяет требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора философии (PhD) по специальности 6D074800 - «Технология фармацевтического производства» и рекомендуется к официальной защите.

Рецензент, д.фарм.н., профессор,  
заведующий кафедрой управления и экономики  
фармации, технологии лекарственных средств  
Кыргызской Государственной Медицинской  
Академии им. И.К. Ахунбаева



К.С.Чолпонбаев

Подпись Чолпонбаева К.С. заверяю

Сейиткуловуев Ш.И.  
И.К. АХУНБАЕВ АТЫНДАГЫ КЫРГЫЗ МАЛЕКЕТТИК МЕДИЦИНАЛЫК АКАДЕМИЯСЫ  
КЫРГЫЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМ. И.К. АХУНБАЕВА