

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Облучинской Екатерины Дмитриевны на тему «Каскадные технологии получения лекарственных средств из бурых водорослей Арктики с применением инструментов QbD», представленной в диссертационный совет 21.2.063.01, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки)

Лекарственные растения содержат комплекс биологических активных веществ (БАВ), обладающих терапевтическим действием. В зависимости от вида, состава и части растения они обладают разнообразием лечебных эффектов, в отличие от лекарственных препаратов на основе синтетических веществ, которые действуют преимущественно на рецепторы-мишени, отвечающие за один конкретный терапевтический эффект, и обладают рядом побочных свойств. Кроме того, препараты на основе лекарственных растений не вызывают привыкания при их длительном приеме. Это особенно важно при лечении таких заболеваний как нарушения свертываемости крови, обмена веществ и других хронических процессов. Рациональная переработка растительного сырья должна быть основана на принципе максимально возможного извлечения БАВ, а также применении экологических и экономичных методов и растворителей. В связи с этим является актуальным создание препаратов широкого спектра действия, включая антикоагулянтное действие, из новых видов растительного сырья «зелеными» методами экстракции. Достижению этой цели посвящено диссертационное исследование Облучинской Екатерины Дмитриевны на тему: «Каскадные технологии получения лекарственных средств из бурых водорослей Арктики с применением инструментов QbD».

Новизной исследования, безусловно, является применение каскадного подхода к извлечению БАВ из бурых водорослей, когда на каждом этапе одновременно осуществляется и выделение и очистка субстанций фармацевтического назначения. Теоретическое обоснование каскадных технологий базируется на глубоком изучении сырья – бурых водорослей морей арктической зоны. Создание целевого профиля для слоевищ бурых водорослей с применением различных инструментов концепции «Качество через разработку» или Quality-by-Design (QbD) – является существенным шагом к дальнейшей разработке лекарственных препаратов. Практическое значение исследования Облучинской Е.Д. обусловлено созданием проектов НД на новый вид лекарственного сырья – водоросли семейства Fucaceae, а также оригинальная методика сбора и заготовки слоевищ бурых водорослей Арктики.

Научной новизной, теоретической и практической значимостью характеризуются исследования автора по выявлению закономерности влияния основных технологических факторов (температура, время экстракции, методов экстракции) на выход БАВ бурых водорослей, а также способов интенсификации экстракции БАВ бурых водорослей. Особенно можно подчеркнуть закономерности ультразвуковой экстракции фукоидана, оптимизации технологии его получения с применением инструментов QbD, приводящая к высокой антикоагулянтной активности субстанции. Важным научным достижением работы Екатерины Дмитриевны можно считать выявление плейотропной активности фукоидана, подтвержденной биофармацевтическими исследованиями, что нашло отражение в автореферате. Низкая токсичность в сочетании с высокой фармакологической активностью



полученной субстанции фукоидан позволили автору разработать готовые лекарственные формы (ГЛФ) перорального и местного применения, определить оптимальные соотношения вспомогательных веществ, предложить обобщенный алгоритм их выбора. Для разработки стратегии контроля фукоидана и его ГЛФ применены актуальные в фармацевтической технологии подходы сквозной стандартизации и концепции QbD.

И конечно, несомненной научной новизной обладает применение природных глубоких эвтектических растворителей (ПГЭР) как для экстрагирования гидрофильных и липофильных БАВ бурых водорослей, так и для получения стабильных при хранении извлечений. Экспериментальные исследования автора подтвердили эквивалентность химического состава полученных ПГЭР-извлечений и этанольных извлечений с помощью новейших методов масс-спектрометрии. К высокой теоретической и практической значимости следует отнести результаты Облучинской Е.Д. по оптимизации технологии экстракции флоротанинов с помощью ПГЭР из водорослей. Автором также впервые разработан способ получения фукоидана и альгината натрия после ПГЭР-экстракции водорослевого сырья при каскадной переработке. Разработанные новые экологически чистые и экономичные каскадные технологии получения БАВ арктических водорослей с применением зеленых эвтектических растворителей являются оригинальным научно-технологическим решением для фармацевтической науки.

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки), а именно пунктам 1, 2, 3, 4 и 7.

Основные положения и результаты диссертационной работы апробированы на конференциях и симпозиумах различного уровня. По теме диссертации опубликовано 66 научных работ, среди которых 28 статей в изданиях, включенных в наукометрическую базу данных Scopus, в том числе 18 статей в журналах перечня рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, а также монография.

Научная новизна исследований Облучинской Екатерины Дмитриевны подтверждена 5 патентами РФ.

В диссертации решена важная научная проблема, состоящая в создании методологии каскадных технологий получения лекарственных средств из бурых водорослей Арктики с применением инструментов QbD, охватывающей все этапы фармацевтической разработки препаратов, а также включающую ранее неизвестные закономерности в технологии экстракции БАВ бурых водорослей.

Судя по автореферату, диссертационная работа Облучинской Екатерины Дмитриевны «Каскадные технологии получения лекарственных средств из бурых водорослей Арктики с применением инструментов QbD» является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной и практической значимостью и соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101, от 18.03.2023 г. № 415, от 26.10.2023 г. № 1786, от 25.01.2024 г. № 62), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор, Облучинская Екатерина Дмитриевна, заслуживает



присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки).

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии  
института фармации, химии и биологии

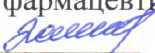
ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет»

Министерства науки и высшего образования РФ,

доктор фармацевтических наук

(15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела),

профессор

 / Жилиякова Елена Теодоровна

«16.09.2024»

Подпись Жилияковой Е.Т. заверяю:

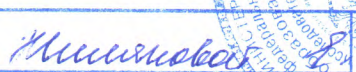

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

Почтовый адрес: 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, корп. 17, 3 этаж, к. 3-8

Телефон: +79103663892

e-mail: [EZhilyakova@bsu.edu.ru](mailto:EZhilyakova@bsu.edu.ru)

Личную подпись  
удостоверяю  
Специалист отдела  
кадрового обеспечения  
Департамента  
организационного развития  
и кадровой политики

  
  
« 16 » 09 20 24 г.

