

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)

В развитии фармацевтической отрасли на ближайшие годы можно выделить ключевые направления и траектории. Это создание инновационных лекарственных препаратов, импортозамещение, разработка безопасных лекарственных препаратов, обеспечивающая качество на всех этапах жизненного цикла, приведение отрасли к стандартам надлежащих практик, дальнейшая диджитализация, развитие наукоемких фармацевтических производств. Отдельного внимания заслуживает вопрос обеспечения качества лекарственных препаратов, одним из путей реализации которого может быть применение инструментов концепции «Качество через разработку» или Quality-by-Design (QbD). В этой связи актуальность темы диссертационной работы Облучинской Екатерины Дмитриевны «Каскадные технологии получения лекарственных средств из бурых водорослей Арктики с применением инструментов QbD» не вызывает сомнений.

При рассмотрении автореферата диссертации Облучинской Е.Д. важно отметить, что впервые для фармацевтической отрасли бурые водоросли Арктики изучены всесторонне и как лекарственное растительное сырье, и как продуценты безопасных фармацевтических субстанций и извлечений. Методология каскадных способов получения фитопрепаратов, разработанная автором, включает обоснование технологических, физико-химических, биофармацевтических и экономических аспектов переработки бурых водорослей. Одним из несомненных достоинств работы считаю акцентирование исследований на экологичности процессов, применяемых при извлечении биологически активных веществ (БАВ) морского происхождения. Это и применение впервые для экстрагирования водорослевого сырья природных глубоких эвтектических растворителей (ПГЭР), и методов холодной ультразвуковой экстракции для интенсификации процессов, а также снижение выбросов углекислого газа.

Важными этапами исследования являются разделы автореферата, посвященные созданию готовых лекарственных форм на основе фукоидана, включая трансдермальные системы доставки (ТСД). В настоящее время адресная доставка лекарственных средств выходит на первый план как одна из наиболее успешно развивающихся областей медицинской науки и технологий. Автором впервые для фармацевтической отрасли представлен алгоритм получения ТСД фукоидана с применением инструментов QbD. С помощью биофармацевтических исследований установлено, что высокомолекулярный фукоидан обладает биодоступностью как после перорального, так и после трансдермального введения. Методами *in vitro* и *in vivo* установлены широкий спектр фармакологической активности фукоидана и его лекарственных форм, включая антикоагулянтную, противовоспалительную, антиоксидантную, противодиабетическую.

Теоретическая значимость исследования отражена в автореферате и заключается в научном обосновании методологии каскадных технологий получения лекарственных средств из бурых водорослей Арктики, охватывающей все этапы фармацевтической разработки препаратов. Кроме того, она включает выявление ранее неизвестных закономерностей в технологии экстракции БАВ бурых водорослей, в том числе с использованием нового класса растворителей ПГЭР, получения таблеток и трансдермальных систем доставки на основе фукоидана, исследования по созданию систем обеспечения их качества с применением инструментов QbD.

Практическая значимость исследования заключается в том, что помимо обеспечения полной безотходности производства за счет применения каскадного подхода, автором разработана оригинальная методика сбора и заготовки слоевищ бурых водорослей Арктики, разработан проект НД на сырье. Для каскадной технологии получения липидного концентрата, маннита, фукоидана и альгината натрия созданы лабораторные, опытно-промышленные регламенты. Составлены проекты НД на фармацевтическую субстанцию фукоидан, таблеток и трансдермальной системы доставки фукоидана, а также комплекс флоротанинов. Проведены доклинические исследования безопасности и фармакологической эффективности фукоидана и готовых лекарственных форм на его основе. Установлено, что субстанция и препараты на основе фукоидана стабильны при хранении в естественных условиях.

Результаты диссертационного исследования внедрены в производственные и учебные процессы. Разработанные технологии запатентованы, результаты исследований опубликованы в высокорейтинговых научных журналах фармацевтического профиля, что также подтверждает обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных Облучинской Е.Д. 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, рекомендованные ВАК Минобрнауки России, а также монография.

Переходя к общей оценке выполненной диссертационной работы Облучинской Екатерины Дмитриевны, можно констатировать высокий профессиональный уровень исследований, проведенный на обширном фактическом материале, с получением достоверных воспроизводимых данных. Исследования проведены в период с 2004 по 2024 гг. с применением современных методов физико-химического и биофармацевтического анализа. Полученные результаты не вызывают сомнений, и вносят существенный вклад в развитие фармацевтической науки и отрасли.

В диссертации Облучинской Е.Д. решена важная научная проблема, состоящая в научном обосновании методологии каскадных технологий получения лекарственных средств из бурых водорослей Арктики, охватывающей все этапы фармацевтической разработки препаратов, что вносит значительный вклад в развитие фармацевтической отрасли и соответствуют Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года в части разработки инновационных лекарственных препаратов и необходимых сырьевых ингредиентов по полному технологическому циклу с целью импортозамещения антикоагулянтов и вспомогательных веществ для фармацевтической, пищевой и косметической промышленности.

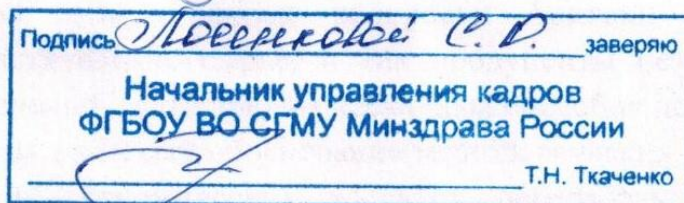
Судя по автореферату, диссертационная работа Облучинской Екатерины Дмитриевны на тему «Каскадные технологии получения лекарственных средств из бурых водорослей Арктики с применением инструментов QbD» является завершённым квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно 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
ФГБОУ ВО «Смоленский государственный
медицинский университет» Минздрава России,
доктор фармацевтических наук
(14.04.01. Технология получения лекарств),
доцент

Лосенкова С.О.

19.09.2024

Подпись Лосенковой С.О. заверяю



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармации

Почтовый адрес: 214019, Российская Федерация, Смоленская область, г. Смоленск, ул. Крупской, д. 28

Телефон: 8(4812)45-02-51

e-mail: farmteh@smolgnu.ru