

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)

Получение лекарственных средств из бурых водорослей является актуальной проблемой на протяжении последних десятилетий в связи с отсутствием подходов к их стандартизации. Биологически активные вещества (БАВ) бурых водорослей обладают широким спектром фармакологической активности, но изменчивость их состава и содержания препятствует решению этой проблемы. Диссертационная работа Облучинской Екатерины Дмитриевны предлагает эффективные алгоритмы создания и стандартизации на основе БАВ арктических водорослей лекарственных препаратов антикоагулянтного, противовоспалительного и антиоксидантного действия.

Теоретическая значимость исследования состоит в обосновании методологии каскадных технологий получения лекарственных средств из бурых водорослей Арктики с применением инструментов QbD, обеспечивающей достижение надлежащего качества препаратов за счет контроля на всех этапах фармацевтической разработки.

Практическая значимость исследования заключается в разработке технологий, нормативной документации и регламентов от лабораторного до опытно-промышленного уровня для фармацевтических субстанций, готовых лекарственных форм препаратов на основе БАВ бурых водорослей.

Научная новизна диссертационной работы заключается в создании положений методологии каскадных технологий, охватывающих все этапы переработки водорослевого сырья от момента их сбора до получения высокоактивных и безопасных субстанций различного химического состава липидной, полифенольной и полисахаридной природы.

Результаты диссертационного исследования внедрены в технологические процессы производственных предприятий по переработке водорослей. Технологические решения запатентованы, результаты исследований опубликованы в международных и российских научных журналах, освещающих основные положения работы 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.

При общей оценке автореферата выполненной диссертационной работы Облучинской Екатерины Дмитриевны следует отметить логичность и краткость изложения обширного материала, охватывающего изучение водорослей из различных районов Арктики, исследования химико-технологических и биофармацевтических аспектов разрабатываемых лекарственных средств. Автором экспериментально подтверждены ранее неизвестные закономерности в технологии экстракции бурых водорослей, в том числе с использованием нового класса природных глубоких эвтектических растворителей. Разработаны технологии получения таблеток и трансдермальных систем доставки на основе фукоидана бурых водорослей. Проведены исследования по созданию систем обеспечения их качества с применением инструментов «Качество через разработку».

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.

При прочтении автореферата критических замечаний не возникло. Автореферат изложен на 48 страницах, включает 17 рисунков и 8 таблиц. Защищаемые положения, выводы и рекомендации обоснованы и подтверждены экспериментально достоверными данными.

В диссертации Облучинской Е.Д. 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.

Судя по автореферату, диссертационная работа Облучинской Екатерины Дмитриевны на тему «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).

Профессор отделения биотехнологий ИАТЭ НИЯУ МИФИ,
доктор фармацевтических наук
(14.04.02 –фармацевтическая химия, фармакогнозия),
доцент

Эпштейн Н.Б.

20.09.2024

Подпись Эпштейн Н.Б. заверяю

И.о. директора ИАТЭ НИЯУ МИФИ,
профессор



Панов А.В.

Обнинский институт атомной энергетики — филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ», отделение биотехнологий

Почтовый адрес: 249039, Калужская область, городской округ «Город Обнинск», г. Обнинск, тер. Студгородок, д.1

Телефон: +79105181454

e-mail: NBEpshtejn@mephi.ru