

## ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора фармацевтических наук, профессора Нестеровой Ольги Владимировны на диссертацию **Оготоевой Дайааны Дмитриевны** на тему **«Физико-химические, биологические и хеометрические подходы в оценке качества лекарственных растительных препаратов»**, представленную в диссертационный совет ПДС 0300.021 на базе ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

### **Актуальность темы выполненной работы**

Одной из актуальных задач исследований в области фармации является поиск новых эффективных подходов к контролю качества лекарственных препаратов. Лекарственные растительные препараты являются многокомпонентными системами, что затрудняет оценку качества, в особенности установления их подлинности. Фармакопейные методы контроля качества (определение подлинности и количественное определение) препаратов на растительной основе требуют привлечения соответствующих стандартных образцов – фитомаркёров. Диссертационная работа Оготоевой Дайааны Дмитриевны посвящена разработке новых подходов в оценке качества лекарственных растительных препаратов на основе их физико-химических свойств, элементного анализа, хиральности и биологической активности с привлечением хеометрических методов. Методы хеометрики являются универсальными и эффективными подходами для анализа таких сложных систем и минимизируют влияние человеческого фактора на результат обработки. Оптическая активность настоек до настоящего времени не была рассмотрена в научных исследованиях. Однако исследованная биологическая активность галеновых препаратов, а также их хиральные свойства, не были рассмотрены в научной литературе как показатель их подлинности.

Исходя из перечисленного, диссертационная работа Оготоевой Д.Д. актуальна, имеет научную ценность и практическую значимость.

## **Достоверность и новизна результатов диссертации**

Достоверность полученных результатов подтверждается использованием поверенного современного высокотехнологичного оборудования для проведения физико-химического анализа исследуемых субстанций – спектрофотометра, спектрофлуориметра, ИК-спектрометра, рентгенофлуоресцентного спектрометра, измерителя размера частиц методами динамического и малоуглового светорассеяния, поляриметра. При проведении биологического метода анализа были применены стандартизированные методики, стандартные микроорганизмы – инфузории *Spirostomum ambiguum*. Экспериментальные данные обработаны с помощью оригинальных программных обеспечений аналитических приборов.

Основные достижения диссертанта, определяющие их новизну, состоят в том, что для контроля качества лекарственных растительных препаратов предложены новые подходы на основе их спектральных свойств, хиральности и биологической активности с привлечением современных методов хемометрики. В рамках представленного исследования также изучен элементный переход из растительного сырья в водно-спиртовой экстрагент путем сравнительного анализа элемента «ЛРС - сухой остаток настойки» с использованием референс-образца с аналогичной биологической матрицей, прошедший международную интеркалибрацию (NIST-2976).

## **Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Диссертационное исследование выполнено с использованием высокотехнологического оборудования для осуществления физико-химических, хемометрических и биологических подходов анализа настоек и лекарственного растительного сырья, а также оригинальных программных обеспечений исследования методом количественной корреляции структура – активность. Все результаты обработаны с использованием программных обеспечений соответствующего оборудования и методами статистического



анализа с помощью пакета программ OriginPro 2021 (OriginLab Corporation, США).

Положения и выводы в диссертации Оготовоевой Д.Д. базируются на достаточном объеме экспериментальных данных. Основные результаты диссертационного исследования достаточно полно обсуждены на научно-практических конференциях различного уровня.

### **Ценность для науки и практики результатов работы**

По результатам диссертационной работы созданы библиотеки спектральных результатов в широком диапазоне длин волн (от 0,1 нм до 15 000 нм) для определения подлинности настоек и лекарственного растительного сырья выбранной фармакологической группы на основе хемометрического подхода – метода главных компонент, без использования малодоступных и дорогостоящих стандартных образцов фитомаркёров. Ценность также заключается в важности нового взгляда на галеновые препараты как источник хиральных соединений, которые могут проявлять как полезные свойства, так и вызывать нежелательные побочные реакции организма.

Полученные диссертантом результаты представляют интерес для внедрения в учебный процесс в медицинских и фармацевтических ВУЗах. Полученные результаты также можно использовать в практике фармацевтических предприятий и центров контроля качества лекарственных средств.

Следует отметить, что результаты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс специальности «Фармация» РУДН - дисциплины «Общая фармацевтическая химия», «Методы фармакопейного анализа», «Специальная фармацевтическая химия», а также в практику производственной деятельности контрольно-аналитической лаборатории ООО «КоАЛ Фарманализ». В рамках инициативной темы № 033320-0-000 «Создание новых лекарственных веществ с помощью искусственного интеллекта», выполняемой на базе кафедры фармацевтической и

токсикологической химии медицинского института РУДН создано обучающее видео по освоению метода главных компонент в программе OriginPro.

### **Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати**

По материалам диссертации опубликовано 6 печатных работ, в том числе 3 работы в рецензируемых научных журналах, индексируемых в международных базах данных Scopus, и 2 работы в рецензируемом журнале, входящим в перечень РУДН.

### **Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации**

Содержание автореферата полностью соответствует и отражает основные положения и общие выводы диссертации. Автореферат диссертации и диссертационная работа Оготовоевой Дайааны Дмитриевны соответствует заявленной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

### **Замечания по работе**

Диссертационная работа построена логично, общие выводы соответствуют результатам проведенного исследования. При рассмотрении работы возникли следующие вопросы и замечания:

1. Почему в диссертации нет обращения в Государственную фармакопею Российской Федерации XV издания?
2. В главе 3 «Результаты исследования и их обсуждение» почему раздел по методу главных компонент включает результаты по электронной и колебательной спектрофотометрии и отдельно вынесены результаты обработки методом главных компонент спектров РФА в другой раздел?

### **Заключение**

Диссертационное исследование Оготовоевой Дайааны Дмитриевны является законченной научно-квалификационной работой, в которой



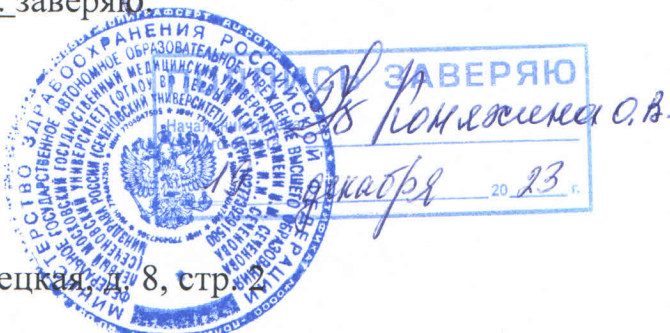
содержится новое решение научной задачи (по кандидатской) по поиску новых подходов в контроле качества лекарственных растительных препаратов, имеющей важное значение для определения подлинности препаратов на растительной основе без привлечения стандартных образцов. Работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п.2.2 раздела II (кандидатская) Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН протокол № УС-12 от 03.07.2023г., а её автор, Оготовева Дайаана Дмитриевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

**Официальный оппонент**

заведующая кафедрой химии ФГАОУ ВО  
«Первый Московский государственный медицинский  
университет им. И. М. Сеченова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации»  
(Сеченовский Университет),  
доктор химических наук  
(15.00.02 – фармацевтическая химия,  
фармакогнозия), профессор

Нестерова Ольга Владимировна

Подпись Нестеровой О.В. заверяю



119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 1  
Тел.: 8(916)178-27-08  
Электронная почта: olganesterova9297@mail.ru