

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Липина Даниила Евгеньевича «Разработка технологии и стандартизация мягких лекарственных форм, содержащих фитоэкдистероиды *Serratula coronata* L.», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств в диссертационный совет Д 208.088.01 при ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России

В последнее время в медицине и фармации возрос интерес к фитоэкдистероидам – растительным аналогам гормонов линьки насекомых, в связи с их высокой биологической активностью, широким спектром фармакологического действия и низкой токсичностью.

В диссертационной работе использован фармакологически активный ингредиент, полученный из листьев серпухи венценосной «Серпистен». Существует несколько способов синтеза экдистероидов, выделение их из сырья растительного происхождения представляет собой особо трудоёмкий процесс, в связи с их незначительным содержанием в сырье. «Серпистен» представляет собой суммарный очищенный препарат фитоэкдистероидов, обладающих противовоспалительным, ранозаживляющим действием. Существует практика применения препаратов, представляющих собой по химической структуре полигидроксилированные стероиды, в терапии гнойных заболеваний легких и плевры.

Препараты фитоэкдистероидов клинически эффективны в комплексной терапии дерматозов, а также при таком трудноизлечимом заболевании как псориаз. Включение препаратов фитоэкдистероидов в алгоритм терапии псориаза позволяет добиться достоверного улучшения результатов лечения и повышения качества жизни пациентов [Терентьев С.Ю. и др., 2013].

Среди лекарственных форм для наружного применения в терапии дерматологических заболеваний наиболее востребованными являются мази, гидро- и олеогели. Фитоэкдистероиды относятся к категории соединений, которые при введении в организм могут терять активность под действием инактивирующих агентов, а также обладают низкой проникающей способностью через мембрану.

В настоящее время проблема состоит в создании систем доставки этих соединений в органы и ткани, регулирование скорости их действия. В связи с этим рационально включение фитоэкдистероидов в липосомы,



представляющие собой замкнутые сферические образования из фосфолипидов.

Поэтому диссертационная работа Липина Д.Е., направленная на разработку состава, технологии и стандартизации мази и липосомального геля серпистена, представляет несомненный научный и практический интерес.

Диссертантом проведен комплекс биофармацевтических и технологических исследований, в результате которых разработана технология мази серпистена, обладающая оптимальными реологическими параметрами, наилучшим профилем высвобождения и эффективностью в испытаниях *in vivo* на моделях линейной раны и термического ожога. Предложена методика идентификации и анализа количественного содержания серпистена в мази, установлена стабильность мази в течение 24 месяцев хранения в прохладном месте.

Технологическими и реологическими исследованиями также подобран рациональный состав геля на основе карбопола 940, содержащего малые однослойные липосомы с серпистеном со степенью его включения 88,75%. Предложены технологические схемы производства мази и геля серпистена, проведена валидация технологического процесса.

Результаты доклинических фармакодинамических исследований ранозаживляющего и противоожогового действия мази и липосомального геля с серпистеном позволили определить достоверную эффективность сконструированных ЛФ, не уступающую по динамике заживления раны крему «Актовегин». Автором разработана ФСП и лабораторный регламент на производство мази серпистена 0,02%, апробированные на базе ОАО «Татхимфармпрепараты».

Диссертационная работа Д.Е. Липина характеризуется хорошим методическим уровнем проводимых исследований. По данным автореферата складывается благоприятное представление о степени проработки диссертационных материалов, их достаточности и достоверности.

Но в ходе изучения автореферата возник вопрос, на который хотелось бы получить пояснения диссертанта:

1) В таблице 3 автореферата указано значение относительной погрешности методики количественного определения серпистена в мази УФ-спектрофотометрическим способом, которое равно 7,7%. Чем обусловлено

такое высокое значение относительной погрешности методики количественного определения?

Таким образом, на основании вышеизложенного можно сделать вывод, что по актуальности темы, научной новизне, обоснованности выводов и практической значимости, уровню апробации и опубликованных основных положений в печати диссертационная работа Липина Даниила Евгеньевича «Разработка технологии и стандартизация мягких лекарственных форм, содержащих фитоэкдистероиды *Serratula coronata* L.» соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждении учёных степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 №842, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор Липин Даниил Евгеньевич заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Заведующий кафедрой

фармацевтической технологии

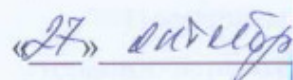
ГБОУ ВПО «Смоленский государственный

медицинский университет» Минздрава России,

доктор фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств)

доцент

Лосенкова Светлана Олеговна



Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

214019, Российская Федерация, г. Смоленск, ул.Крупской, 28

Телефон/факс (4812) 52-01-51, Сайт: [http:// www.smolgm.ru](http://www.smolgm.ru)

Электронная почта: [adm@smolgm.ru](mailto:adm@smolgm.ru)