

**Письменный отзыв официального рецензента
на диссертацию Шилова Сергея Владимировича на тему: «Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья Оносма Гмелина (*Onosma gmelinii*) и фармацевтическая разработка лекарственного средства на его основе», представленную на соискание ученой степени доктора философии (PhD) по специальности «6D074800 – Технология фармацевтического производства»**

№п/п	Критерии	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
1.	Тема диссертации (на дату ее утверждения) соответствует направлениям развития науки и/или государственным программам	<p>1.1 Соответствие приоритетным направлениям развития науки или государственным программам:</p> <p>1) Диссертация выполнена в рамках проекта или целевой программы, финансируемого(ой) из государственного бюджета (указать название и номер проекта или программы)</p> <p>2) Диссертация выполнена в рамках другой государственной программы (указать название программы)</p> <p>3) Диссертация соответствует приоритетному направлению развития науки, утвержденному Высшей научно-технической комиссией при Правительстве Республики Казахстан (указать направление)</p>	<p>Тема диссертации Шилова С.В. соответствует приоритетному направлению развития науки и государственным программам.</p> <p>Диссертация С.В. Шилова посвящена решению важной задачи для отечественной фармацевтической науки – изучению лекарственного растительного сырья (далее - ЛРС) и разработке лекарственных препаратов из ЛРС произрастающих на территории Республики Казахстан.</p>
2.	Важность для науки	Работа вносит/не вносит существенный вклад в науку, а ее важность хорошо раскрыта/не раскрыта	<p>Диссертационная работа соискателя вносит существенный вклад в развитие науки, ее важность очевидна и подтверждена полученными результатами. Диссертантом впервые в Казахстане проведены фармакогностический анализ и оценка показателей качества растительного сырья <i>Onosma gmelinii</i>, изучена стабильность, разработан проект НД. Получены сухие экстракты методом перколяции и</p>

			<p>ультразвуковой экстракции, а также густой экстракт методом углекислотной экстракции в сверхкритических условиях. По показателям безопасности, эффективности и компонентного состава полученных экстрактов, отобран оптимальный способ получения. На основании физико-химических, технологических и экспериментальных исследований разработан оптимальный состав и технология производства лекарственного растительного препарата – мази с экстрактом корня <i>Onosma gmelinii</i>, обладающей выраженными противомикробными, противогрибковыми и ранозаживляющими свойствами. Полученные результаты подтверждены разработками проектов НД, проектов технологических инструкций и актами внедрения в учебный и научно-исследовательский процесс кафедры фармакогнозии с курсом ботаники и основ фитотерапии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет», кафедры фармацевтической технологии НАО «Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова» и в опытное производство АО «Научный центр противомикробных препаратов».</p>
3.	Принцип самостоятельности	<p>Уровень самостоятельности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Высокий; 2) Средний; 3) Низкий; 4) Самостоятельности нет 	<p>Уровень самостоятельности диссертационной работы достаточно высокий. Результаты исследований апробированы и представлены на международных научных конференциях.</p>
4.	Принцип внутреннего единства	<p>4.1 Обоснование актуальности диссертации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Обоснована; 2) Частично обоснована; 3) Не обоснована. 	<p>Поиск новых лекарственных растений, произрастающих на территории Республики Казахстан их всестороннее исследование, изучение компонентного состава и биологических свойств, с целью дальнейшего их</p>

			<p>применения в качестве потенциальных источников для получения фармацевтических субстанций растительного происхождения, разработки и внедрения новых биологических и фармацевтических препаратов является актуальным и перспективным направлением для современного Казахстана. Актуальность диссертации обоснована выбором в качестве объекта исследований малоизученного дикорастущего растения <i>Onosma gmelinii</i>, изучением его химического состава, выбором оптимального способа извлечения БАВ, обладающих различными фармакологическими свойствами и разработкой эффективного лекарственного растительного препарата – мази, обладающей противомикробными и ранозаживляющими свойствами.</p>
		<p>4.2 Содержание диссертации отражает тему диссертации: 1) Отражает; 2) Частично отражает; 3) Не отражает</p>	<p>Содержание диссертационной работы С.В. Шилова соответствует выбранной теме диссертации. Работа выполнена в соответствии с требованиями к оформлению диссертационных исследований, изложена в научном стиле и структурирована следующим образом: введение, литературный обзор, раздел, описывающий материалы и методы исследования, разделы, посвященные экспериментальной части исследований (изучение растительного сырья <i>Onosma gmelinii</i>, технология получения и изучение биологических свойств растительных субстанций из корня <i>Onosma gmelinii</i>, разработка лекарственного препарата, исследования безопасности и эффективности субстанции и мази в опытах <i>in vivo</i>) с соответствующими выводами, заключение, список использованных источников и приложения.</p>
		<p>4.3. Цель и задачи соответствуют теме диссертации: 1) соответствуют;</p>	<p>Цель и задачи диссертационной работы соответствуют теме. Выполнение основных задач диссертационного исследования позволило достичь поставленной цели и</p>

		<p>2) частично соответствуют; 3) не соответствуют</p>	<p>четко сформулировать выводы и заключение.</p>
		<p>4.4 Все разделы и положения диссертации логически взаимосвязаны: 1) полностью, взаимосвязаны; 2) взаимосвязь частичная; 3) взаимосвязь отсутствует</p>	<p>Все разделы диссертационной работы, а также положения, выносимые на защиту взаимосвязаны. Диссертация построена на основе единого методологического подхода, соответствующего логике научного исследования. Особенностью работы является компетентное формирование структуры научного исследования, включающее план, актуальность проблемы, определение цели и задач, логичное изложение результатов исследований, обоснованные выводы и заключение, которые вытекают из представленных данных и методов исследования, демонстрируя достижение поставленных целей. Все это свидетельствует о внутренней последовательности и целостности диссертационной работы.</p>
		<p>4.5 Предложенные автором новые решения (принципы, методы) аргументированы и оценены по сравнению с известными решениями: 1) критический анализ есть; 2) анализ частичный; 3) анализ представляет собой не собственные мнения, а цитаты других авторов</p>	<p>Результаты и выводы исследований, представленные в диссертационной работе, аргументированы, критически проанализированы, соответствуют поставленным цели и задачам. Проведен критический анализ литературных данных отечественных и зарубежных научных источников.</p>
5.	Принцип научной новизны	<p>5.1 Научные результаты и положения являются новыми? 1) полностью новые; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)</p>	<p>Научные результаты и положения, выносимые на защиту, являются полностью новыми. 1) Впервые в Казахстане проведено фармакогностическое исследование малоизученного растения вида <i>Onosma gmelinii</i>, относящегося к роду <i>Onosma</i> семейства <i>Boraginaceae</i>. 2) Изучены химический состав, безопасность и эффективность экстрактов, полученные из корня <i>Onosma gmelinii</i> в опытах <i>in vitro</i>.</p>

			<p>3) Проведена стандартизация ультразвукового экстракта из корня <i>Onosma gmelinii</i>.</p> <p>4) Разработана оптимальная технология мази с сухим экстрактом корня <i>Onosma gmelinii</i>.</p> <p>5) Проведены исследования безопасности и эффективности сухого экстракта корня <i>Onosma gmelinii</i> и мази на его основе, доказаны выраженные антимикробные и ранозаживляющие свойства мази в опытах <i>in vivo</i>.</p> <p>6) Научная новизна исследования подтверждена патентом на полезную модель под регистрационным номером № 5972 от 09.04.2021 г. «Способ получения сухого экстракта из растительного сырья Оносма Гмелина (<i>Onosma gmelinii</i>)».</p>
		<p>5.2 Выводы диссертации являются новыми?</p> <p>1) полностью новые;</p> <p>2) частично новые (новыми являются 25-75%);</p> <p>3) не новые (новыми являются менее 25%)</p>	<p>Выводы диссертационной работы основаны на результатах, полученных в ходе экспериментальных исследований диссертанта.</p>
		<p>5.3 Технические, технологические, экономические или управленческие решения являются новыми и обоснованными:</p> <p>1) полностью новые;</p> <p>2) частично новые (новыми являются 25-75%);</p> <p>3) не новые (новыми являются менее 25%)</p>	<p>Технологические решения в диссертации являются полностью новыми и обоснованными, что подтверждается разработкой проекта НД на фармацевтическую субстанцию растительного происхождения – сухой экстракт из корня оносмы Гмелина (<i>Onosma gmelinii</i>), полученный методом ультразвуковой экстракции, проекта НД на лекарственный растительный препарат – мазь с сухим экстрактом корня оносмы Гмелина (<i>Onosma gmelinii</i>), проектов технологических инструкций на производство сухого экстракта и получение мази с сухим экстрактом. Полученные в ходе диссертационных исследований результаты были опубликованы в международном рецензируемом журнале «International Journal of</p>

			Biomaterials», входящем в базу данных Scopus (процентиль по биомедицинской инженерии – 68 %, процентиль по биоматериалам – 61 %).
6.	Обоснованность основных выводов	Все основные выводы основаны /не основаны на весомых с научной точки зрения доказательствах либо достаточно хорошо обоснованы (для qualitative research и направлений подготовки по искусству и гуманитарным наукам)	Все выводы диссертационной работы обоснованы, основываются на полученных результатах экспериментальных данных, достоверность которых подтверждена соответствующими документами. Уровень достоверности результатов и выводов исследований определяется научными публикациями в отечественных и зарубежных изданиях.
7.	Основные положения, выносимые на защиту	Необходимо ответить на следующие вопросы по каждому положению в отдельности: 7.1 Доказано ли положение? 1) доказано ; 2) скорее доказано; 3) скорее не доказано; 4) не доказано 7.2 Является ли тривиальным? 1) да; 2) нет 7.3 Является ли новым? 1) да ; 2) нет 7.4 Уровень для применения: 1) узкий; 2) средний; 3) широкий 7.5 Доказано ли в статье? 1) да ; 2) нет	7.1 Положения, выносимые на защиту доказаны в полном объеме. Результаты и основные положения диссертационной работы доложены на международных научно-практических конференциях и опубликованы в отечественных и зарубежных изданиях. 7.2 Все основные положения нетривиальны. 7.3 Да, положения, выносимые на защиту диссертации, являются новыми. 7.4 Уровень применения полученных результатов – широкий, что подтверждается актами внедрения в учебный и научно-исследовательский процессы и в фармацевтическое производство, а также полученным патентом на изобретение и научными публикациями автора. 7.5 Да, доказано. Результаты диссертационного исследования опубликованы в 12 научных работах, в том числе: - статья в международном журнале, входящим в базу данных Scopus – 1; - статьи в журналах, рекомендованных Комитетом по обеспечению качества в сфере образования и науки – 4; - статьи и тезисы в материалах международных научно-практических конференций – 6;

			- патент на полезную модель – 1.
8.	Принцип достоверности Достоверность источников предоставляемой информации	8.1 Выбор методологии - обоснован или методология достаточно подробно описана 1) да; 2) нет	Методы исследования, используемые в диссертационной работе, достаточно раскрыты в соответствующем разделе и соответствуют поставленным цели и задачам исследований.
		8.2 Результаты диссертационной работы получены с использованием современных методов научных исследований и методик обработки и интерпретации данных с применением компьютерных технологий: 1) да; 2) нет	Результатов диссертационной работы получены с использованием фармацевтико-технологических, физико-химических, вирусологических, микробиологических, фармакологических методов исследования и приемов с применением современного оборудования и приборов, результаты исследований обработаны с применением компьютерных программ GraphPad Prism 6, версия 6.01 и Microsoft Excel.
		8.3 Теоретические выводы, модели, выявленные взаимосвязи и закономерности доказаны и подтверждены экспериментальным исследованием (для направлений подготовки по педагогическим наукам результаты доказаны на основе педагогического эксперимента): 1) да; 2) нет	Теоретические и практические выводы диссертационной работы, а также выявленные взаимосвязи и закономерности доказаны и подтверждены разработкой фармацевтической субстанции растительного происхождения (ультразвуковой экстракт) и лекарственного растительного препарата (мазь на основе сухого экстракта), обладающего противомикробными и ранозаживляющими свойствами.
		8.4 Важные утверждения подтверждены/частично подтверждены/не подтверждены ссылками на актуальную и достоверную научную литературу	Все утверждения в диссертационной работе подтверждены ссылками на актуальную и достоверную научную литературу.
		8.5 Используемые источники литературы достаточны/не достаточны для литературного обзора	Приведенные в диссертационной работе источники литературы достаточны для решения поставленных цели и задач. Список литературы включает отечественные и зарубежные источники, общим количеством 129 литературных источника.
9	Принцип практической	9.1 Диссертация имеет теоретическое	Диссертационная работа имеет теоретическое значение.

	ценности	<p>значение:</p> <p>1) да; 2) нет</p>	<p>Научные исследования диссертации могут быть использованы при подготовке учебных, учебно-методических и научных трудов, а также в учебном процессе образовательных организаций.</p>
		<p>9.2 Диссертация имеет практическое значение и существует высокая вероятность применения полученных результатов на практике:</p> <p>1) да; 2) нет</p>	<p>Практическая значимость диссертационной работы заключается в комплексном изучении биологически активных веществ растения <i>Onosma gmelinii</i>, разработке технологии получения экстрактов и мази на основе сухого экстракта корня <i>Onosma gmelinii</i>, проявляющих высокую противомикробную активность в отношении широкого спектра грамположительных бактерий и дрожжеподобных грибов. Технологии получения ультразвукового экстракта из корня <i>Onosma gmelinii</i> и мази на его основе внедрены в опытное производство АО «Научный центр противомикробных препаратов»</p>
		<p>9.3 Предложения для практики являются новыми?</p> <p>1) полностью новые; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)</p>	<p>Предложения для практики являются новыми. В качестве растительного сырья для последующего фармацевтического применения предложено малоизученное растение вида <i>Onosma gmelinii</i>, относящегося к роду <i>Onosma</i> семейства <i>Boraginaceae</i>. Получение экстрактов из корня <i>Onosma gmelinii</i> традиционными и современными методами экстракции, изучение их биологической активности, разработка мази с сухим экстрактом <i>Onosma gmelinii</i>, обладающей противомикробное и ранозаживляющее действия, вносят существенный вклад в развитие отечественной фармацевтической науки и практики.</p>
10.	Качество написания и оформления	<p>Качество академического письма:</p> <p>1) высокое; 2) среднее; 3) ниже среднего; 4) низкое.</p>	<p>Диссертационная работа имеет высокое качество академического письма. Материалы диссертации представлены на достаточном уровне, изложены грамотно, в логической последовательности. Замечаний по содержанию и оформлению не выявлено. Однако возникло несколько вопросов:</p>

			<p>1) в главе «Материалы и методы» не предоставлены методы проведения маркетингового анализа. Объясните причину;</p> <p>2) По тексту наблюдается неоднородность, к примеру, название сырья указывается где-то только на русском, где-то на русском и латинском языках. Допустимо ли такое стилистическое описание в диссертациях?</p> <p>Однако нужно отметить, что указанные выше недостатки не влияют на теоретические и практические результаты диссертации и не снижают достоинство диссертационной работы.</p> <p>Диссертационная работа Шилова Сергея Владимировича на тему: «Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья Оносма Гмелина (<i>Onosma gmelinii</i>) и фармацевтическая разработка лекарственного средства на его основе», представленная на соискание степени доктора философии (PhD), заслуживает положительной оценки, а диссертант достоин присвоения степени доктора философии (PhD) по специальности 6D074800 – «Технология фармацевтического производства».</p>
--	--	--	---

Официальный рецензент:
PhD, главный академический сотрудник
Центра наук о жизни и здоровье
НАН РК при Президенте РК

Д.К. Сатмбекова

СПРАВКА № 18

21.05.2024 г.

г. Алматы

Справка выдана Сатмбековой Динаре Канатовне о том, что она действительно работает с «12» мая 2023 года по настоящее время в некоммерческом акционерном обществе «Национальная академия наук Республики Казахстан при Президенте Республики Казахстан» в должности главного академического сотрудника Центра наук о жизни и здоровье Междисциплинарного центра науки.

Справка выдана для предоставления по месту требования.

Руководитель аппарата



А. Айткалиев