

АННОТАЦИЯ

**диссертационной работы на тему «Разработка концептуального проекта
производства лечебно-профилактической продукции на основе плодов
Morus Alba L.» на соискание степени философии доктора (PhD)
по специальности 8D07201 – «Технология фармацевтического
производства» Жумабаева Нурдаулета Нарбекулы**

Актуальность темы исследования

Одним из ключевых направлений Национального плана развития Республики Казахстан до 2029 года является повышение качества жизни и совершенствование системы здравоохранения. В рамках плана в качестве основных приоритетов рассматриваются профилактика неинфекционных заболеваний, снижение уровня смертности среди населения и развитие отечественного фармацевтического производства. В целях расширения производства лекарственных средств и повышения их доступности планируется укрепление сотрудничества с глобальными фармацевтическими корпорациями, привлечение инвестиций, внедрение передовых технологий и новых разработок, а также размещение производственных мощностей в регионах.

Развитие инфраструктуры здравоохранения является важной составляющей повышения благосостояния населения. Данное направление чётко обозначено в Концепции развития инфраструктуры здравоохранения на 2024–2030 годы (постановление Правительства Республики Казахстан от 12 июня 2024 года № 454). Кроме того, в соответствии с Комплексным планом развития фармацевтической и медицинской отрасли на 2020–2025 годы, развитие производства лекарственных средств на основе местного лекарственного растительного сырья является одним из стратегически важных направлений.

Выше было отмечено, что в государственных программах фармацевтической отрасли особое внимание уделяется снижению зависимости от импортной продукции и эффективному использованию ресурсов растительного сырья, произрастающего на территории республики. Однако на сегодняшний день доля лекарственных средств, производимых отечественными производителями, на рынке составляет всего 14,9 %. Это свидетельствует о необходимости более эффективного использования местного лекарственного сырья и расширения фармацевтического производства. Рациональное использование местных природных ресурсов и внедрение инновационных технологий являются важными факторами обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли Казахстана. Исследование проводится в соответствии с «Целями устойчивого развития», а именно: ЦУР № 2 — ликвидация голода и обеспечение продовольственной безопасности, ЦУР № 3 — содействие здоровому образу жизни и повышению благополучия населения, а также ЦУР № 12 — ответственное потребление и производство.

В связи с этим разработка биологически активных добавок и лекарственных средств из местных растений является стратегически важным направлением. Особый интерес представляет растение белая шелковица (*Morus alba* L.), содержащее биологически активные вещества (БАВ), обладающие антиоксидантными, противовоспалительными и иммуномодулирующими свойствами.

Morus alba L. — многолетнее древесное растение, относящееся к семейству Moraceae, произрастающее во многих странах Азии и Европы, а также в Северной Индии, Афганистане, Иране, на Кавказе, в Турции, Китае, Корее, Южной Европе, Америке и ряде регионов Африки. Листья и плоды белой шелковицы богаты биологически активными соединениями, такими как антоцианины, флавоноиды, витамины и минералы, которые способствуют поддержанию общего состояния здоровья организма.

Белая шелковица, помимо антиоксидантного и противовоспалительного действия, способствует регулированию уровня сахара в крови, профилактике сердечно-сосудистых заболеваний и укреплению иммунной системы. Однако в Казахстане уровень переработки лекарственного растительного сырья и его использование в фармацевтическом производстве ниже по сравнению с зарубежными странами, что свидетельствует о необходимости повышения фармацевтической независимости страны. Разработка продуктов лечебно-профилактического назначения на основе *Morus alba* L. повышает конкурентоспособность фармацевтической отрасли Казахстана и способствует улучшению здоровья населения.

Поэтому диссертационное исследование направлено на комплексное изучение фармакогностических, химических и фармацевтико-технологических свойств растения *Morus alba* L. с целью разработки лечебно-профилактических продуктов и создания концепции их производства. Результаты исследования имеют как научное, так и практическое значение и служат основой для внедрения инновационных технологий в фармацевтической промышленности.

Цель исследования:

Изучить растение *Morus Alba* L. как источник сырья, разработать лечебно-профилактический продукт на основе экстракта, полученного с использованием современных методов, и создать концепцию его производства.

Задачи исследования:

- 1) Провести фармакогностический и фитохимический анализ растения *Morus Alba* L.;
- 2) Выбрать эффективную технологию получения экстракта из плодов *Morus Alba* L. и провести его стандартизацию;
- 3) Оценить химический состав и безопасность экстракта из плодов *Morus Alba* L.;
- 4) Выбор и стандартизация технологии получения лечебно-профилактического продукта (капсулы) на основе экстракта *Morus alba* L.;

5) Разработать концептуальный проект и технико-экономическое обоснование производства лечебно-профилактического продукта.

Объекты исследования:

Плоды *Morus Alba L.*; экстракт из плодов *Morus Alba L.*; лечебно-профилактический продукт (в форме капсул).

Методы исследования:

Фармакопейные и нефармакопейные методы (физические, физико-химические, фармацевтико-технологические), информационно-аналитические, статистические методы, а также методы маркетингового анализа.

Предмет исследования:

Оптимальная технология получения экстракта из плодов *Morus Alba L.*, исследование компонентного состава, безопасности и стабильности экстракта, а также разработка концептуального проекта и технико-экономического обоснования.

Научная новизна исследования:

В ходе исследования впервые получены следующие фундаментальные и прикладные новые результаты, направленные на решение актуальных задач в области фармацевтики и фитохимии:

- комплексная стандартизация и оценка качества местного сырья: впервые был определён и стандартизирован комплексный фармакогностический профиль качества сырья белой шелковицы (*Morus alba L.*), собранного из флоры Туркестанской области. Этот результат научно обосновал соответствие сырья требованиям Государственной фармакопеи Республики Казахстан;

- по результатам фитохимического анализа впервые были установлены качественные и количественные показатели основных биологически активных соединений сырья плодов *Morus alba L.* — flavonoидов, антоцианов и фенольных соединений, а также подтверждена их фармакологическая активность;

- разработка и патентование оптимальной технологии экстракции: создана оптимальная технология получения экстракта из плодов *Morus alba L.*, основанная на мацерации с ультразвуковым воздействием, которая позволяет максимально эффективно извлекать биологически активные вещества (БАВ). Определён компонентный состав экстракта и оценена его токсикологическая безопасность. Это технологическое решение подтверждено патентом РК на полезную модель № 7396 «Способ получения экстракта из плодов белой шелковицы (*Morus alba L.*) путем мацерации с ультразвуковым воздействием» (зарегистрирован 26.08.2022);

- технологическое обоснование отечественного лечебно-профилактического продукта: на основе полученного экстракта *Morus alba L.* впервые разработан оптимальный состав и технология производства капсул лечебно-профилактического назначения, обоснованы качественные показатели готового продукта и результаты исследований стабильности, определяющие срок его хранения. Создана концептуальная проектная

документация и технико-экономическое обоснование (ТЭН) организации производства этого продукта на территории Казахстана, что способствует решению задач по замещению импорта и обеспечению лекарственной безопасности страны за счёт производства отечественных фармацевтических продуктов.

Вопросы, выносимые на защиту:

- Результаты фармакогностического анализа и стандартизации сырья плодов *Morus alba* L., произрастающих в Туркестанской области;
- Оптимальная технология получения экстракта из плодов *Morus alba* L., определение его компонентного состава и оценка безопасности;
- Разработка технологии получения капсул лечебно-профилактического назначения на основе экстракта *Morus alba* L., их стандартизация и определение стабильности;
- Концептуальный проект производства лечебно-профилактического продукта и технико-экономическое обоснование.

Практическая значимость работы и внедрение результатов исследования в практику

Практическое значение работы и внедрение результатов исследования: научные результаты изучения экстракта *Morus alba* L. и полученного на его основе лечебно-профилактического продукта, а также концепция его производства были внедрены в учебный процесс МББМ «Казахстанско-Российский университет медицины», ТОО «АРДО - Fito» и КАЖК «Казахский национальный медицинский университет имени С.Ж. Асфендиярова».

Личный вклад докторанта

Докторант самостоятельно выполнял все этапы исследовательской работы, выбирал необходимые методологические подходы, анализировал и обрабатывал полученные данные, а также публиковал статьи, основанные на научных выводах. Кроме того, в процессе написания диссертационной работы он систематизировал результаты исследования и формулировал научные заключения.

Апробация работы

Основные положения диссертационной работы были представлены и опубликованы в материалах международных научных конференций:

- Международная научно-практическая конференция «Актуальные вопросы и тенденции развития фармакогнозии», посвящённая профессору Д. А. Муравьевой, г. Пятигорск, издательство РИА-КМВ, 2021 год;
- III Международная научно-практическая конференция «Формирование научной школы в области фармации, перспективы развития и преемственность поколений», посвящённая профессору Р. Дильбарханову, г. Алматы, 2020 год;
- Международная научная конференция для молодых учёных и студентов «Актуальные вопросы и перспективы развития в области биологии, медицины и фармации», организованная совместно Южно-

Казахстанской медицинской академией и Фондом Назарбаева, 10–11 декабря 2020 года (в формате видеоконференции).

Сведения о публикациях

По теме диссертации опубликовано всего 13 научных трудов, в том числе:

- 2 статьи в международных рецензируемых научных журналах, входящих в базы данных Scopus и Web of Science Core Collection;
- 6 статей в журналах, рекомендованных Комитетом по обеспечению качества в сфере образования и науки Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан;
- 3 тезиса на международных научно-практических конференциях в Казахстане и России;
- Получен 1 патент на полезную модель.

Объём и структура диссертации

Диссертация состоит из 150 страниц, в её содержании представлено 61 таблица, 27 рисунков и 145 отечественных и зарубежных источников литературы. Кроме того, к работе прилагаются 18 приложений. Диссертация включает введение, обзор литературы, раздел материалов и методов исследования, четыре главы, посвящённые отдельным исследованиям, выводы по полученным результатам и заключение.