

Председателю совета по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук 21.2.005.09 на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессору Степановой Элеоноре Федоровне

СВЕДЕНИЯ

Абрамович Римма Александровна, 1965 гр

фамилия, имя, отчество, год рождения

Доктор фармацевтических наук 14.04.01 – Технология получения лекарств

(фармацевтические науки)

ученая степень (шифр специальности по защищенной диссертации, наименование)

профессор кафедры технологии лекарственных форм, доцент

ученое звание (указать по какой специальности или кафедре)

Центр регенеративной медицины Медицинского научно-образовательного института (МНОИ) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», начальник научно – производственного участка

место работы (учреждение по уставу, ведомство, структурное подразделение, должность)

119192, г. Москва, Ломоносовский проспект 27 к 10

адрес организации (с указанием индекса)

+7 (495) 531 27 20, <https://mc.msu.ru/>,

телефон, официальный сайт, e-mail учреждения

abramovichra@my.msu.ru +7 (916) 694-50-49

e-mail и телефон оппонента

1. Технологические аспекты разработки и производства микропланшетов (обзор литературы) / А. С. Светозаров, **Р. А. Абрамович**, А. Н. Воробьев, О. Г. Потанина // Фармация. – 2023. – Т. 72. – № 7. – С. 5–13.
2. Фармако-токсикологическая оценка комплексного препарата гель "Астадент" на лабораторных животных / М. В. Самойлова, Т. Ф. Косырева, **Р. А. Абрамович**, О. В. Воейкова, А. С. Карамян, И. Катбех, С. В. Вайц, Т. В. Вайц, М. Г. Саканян, Н. А. Благушина // Международный научно-исследовательский журнал. – 2022. – № 7–2(121). – С. 66–70.

3. Разработка таблеток для приема внутрь на основе дигидрохверцетина и оценка их общетоксического действия / С. А. Абдулраззак, А. Н. Воробьев, Н. И. Сеницына, И. В. Шарутин, О. В. Меньшова, Е. В. Елизарова, Ю. В. Иванов, А. С. Карамян, **Р. А. Абрамович**, О. Г. Потанина, К. М. Саканян // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2022. – Т. 11. – № 2. – С. 126–138.
4. Разработка состава и технологии геля на основе дигидрохверцетина / А. А. Сайед, Н. И. Сеницына, **Р. А. Абрамович**, А. Н. Воробьев, О. Г. Потанина // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2022. – Т. 24. – № 4. – С. 100–110.
5. Разработка технологии получения спрея антимикробного действия на основе густого экстракта ягеля / С. И. Ямщикова, Н. И. Сеницына, О. Г. Потанина, **Р. А. Абрамович**, А. В. Никулин, Н. Н. Бойко // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2021. – № 2(32). – С. 40–46.

Начальник научно-производственного участка
Центра регенеративной медицины
Медицинского научно-образовательного института (МНОИ),
ФГБОУ ВО «Московский государственный
университет имени М.В. Ломоносова»
доктор фармацевтических наук (14.04.01),
доцент

Абрамович Римма Александровна

Дата 21.01.2026

Подпись Абрамович Р.А. заверяю
Ученый секретарь Университетской клиники
МНОИ ФГБОУ ВО
«Московский государственный
университет имени М.В. Ломоносова»

доктор медицинских наук, профессор



Орлова Яна Артуровна

Дата 21.01.2026

Председателю совета по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук 21.2.005.09 на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессору Степановой Элеоноре Федоровне

СОГЛАСИЕ

Я, Абрамович Римма Александровна, согласна принять участие в работе диссертационного совета 21.2.005.09 на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации и выступить в качестве официального оппонента диссертационной работы Гиёсзода Асомуддина Шамсуддина на тему «Теоретическое и экспериментальное обоснование создания инновационных лекарственных форм на базе фитокомпозиций антидиабетического действия», представленной на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки). Подтверждаю, что совместных публикаций с соискателем не имею.

Согласен(на) на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы диссертационного совета 21.2.005.09.

Начальник научно-производственного участка
Центра регенеративной медицины Медицинского
научно-образовательного института
ФГБОУ ВО «Московский государственный
университет имени М.В. Ломоносова»
доктор фармацевтических наук,
доцент

Дата 21.01.2026

Абрамович Римма Александровна

Подпись Абрамович Р.А. заверяю
Ученый секретарь Университетской клиники
МНОИ ФГБОУ ВО «Московский государственный
университет имени М.В. Ломоносова»
доктор медицинских наук, профессор



Орлова Яна Артуровна

Отзыв

официального оппонента доктора фармацевтических наук, доцента **Абрамович Риммы Александровны**, начальника научно-производственного участка **Медицинского научно-образовательного института МГУ им. М.В. Ломоносова** на диссертационную работу **Гиёсзода Асомуддина Шамсуддина «Теоретическое и экспериментальное обоснование создания инновационных лекарственных форм на базе фитокомпозиций антидиабетического действия»**, представленную в **Диссертационный совет 21.2.005.09 при Волгоградском государственном медицинском университете Министерства здравоохранения РФ** на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности **3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств**.

Актуальность проблемы. В последнее время количество больных сахарным диабетом в мире продолжает увеличиваться не только среди взрослого населения, но и среди подростков и детей. В мире насчитывается более 800 миллионов человек страдающих данным заболеванием.

Поэтому разработка и исследование современных лекарственных форм в виде микрокапсул, пролонгированных таблеток, саше и спансул для лечения сахарного диабета является актуальной.

Автором успешно предложены и изучены комбинированные лекарственные препараты известного синтетического антидиабетического средства гликлазида и экстрактов растений, произрастающих в Таджикистане

Эффективность разработанных комбинаций доказана фармакологическими исследованиями на крысах.

Новизна исследования полученных результатов, их достоверность. В результате проведенных комплексных исследований разработана совмещенная технологическая схема, включающая в себя получение микрокапсул, спансул, пролонгированных таблеток и саше. Несмотря на то, что микрокапсулы – носитель 1-го поколения известный и разработанный, в процессе их получения также есть определенная новизна: впервые традиционная желатиновая оболочка была заменена ПЭГ.

Нельзя не отметить реализацию довольно новых подходов в разработке таких лекарственных форм, прежде всего, как спансулы и гранулы в упаковке

саше, а также пролонгированных таблеток. При формировании матричных таблеток сделан вполне оправданный акцент в отношении подготовки их технологии, т.к. растительные компоненты, которые в составе этих таблеток присутствуют, требовали дополнительного учета результатов в процессе сушки, а также при выборе критических технологических стадий в общей технологической схеме. В работе задействованы элементы компьютерного моделирования, что еще раз подчеркивает научную новизну исследования. Что касается достоверности полученных результатов, то работа выполнена на высоком методическом уровне: широко использованы современные методы исследования: технологические, физико-химические, фармакологические, и это позволило получить достоверные и воспроизводимые результаты.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендации, сформулированных в диссертации. Все экспериментальные данные обработаны математически, использованы и обоснованы дескрипторы, их роль в общем комплексе исследований и в теоретическом обосновании работы. Каждый технологический фрагмент диссертации подтверждается его фармакологической целесообразностью и основывается на данных современной литературы, поэтому все технологические решения и выводы аргументированы.

Значимость диссертационных исследований для науки и практики, и возможность их дальнейшего использования. Представленный в работе Гиёсзода Асомуддина Шамсуддина методологический подход, конечно, значим для науки и практики, и, прежде всего по своему целевому назначению – борьбе с сахарным диабетом. Разработка оригинальных лекарственных форм для сахароснижающей композиции имеет несомненную практическую ценность и перспективу дальнейшего использования в фармацевтической практике с целью расширения выбора лекарственных форм и возможности более комфортных условий лечения, и, что особенно важно, достижение пролонгированного эффекта при лечении. Нельзя не отметить еще раз условия и результаты компьютерного моделирования,

которое может успешно применяться в аналогичных научно-практических ситуациях.

Что касается общей практической значимости и перспективности, то о ней свидетельствуют акты внедрения, как в фармацевтическое производство, так и в учебный процесс. Дальнейшая разработка и совершенствование настоящих документов позволит в будущем конкретизировать практическую значимость работы, решать вопросы ее внедрения.

Связь задач исследования с планом фармацевтических наук. Настоящая диссертация выполнена в соответствии с планом НИР Волгоградского государственного медицинского университета Минздрава России – Пятигорский медико-фармацевтический институт-филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ-Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют паспорту 3.4.1. «Промышленная фармация и технология получения лекарств». Конкретное соответствие наблюдается с п. 1,2,3,4,8.

Оценка содержания диссертации. Диссертация построена традиционно и удовлетворяет всем формальным требованиям: состоит из 8 глав, Введения, Заключения, Списка литературы и Блока приложений. Сформирована на 287 страницах машинописного текста, содержит 64 таблицы и 63 рисунка. Список литературы составлен из 214 источников, выполнен по ГОСТу. Введение – выглядит убедительно, все требуемые пункты отражены.

Глава 1. Современное состояние исследований в области фитопрепаратов антидиабетической направленности действия (Обзор литературы). Глава не очень большая – 23 страницы, но очень разносторонняя: охватывает и различные лекарственные формы, в том числе даже комбинированные, и собственно исходные лекарственные растения, и инновационные формы-спансулы, гранулы-саше. Но основная часть литературного обзора – это все таки микрокапсулы, что вполне справедливо.

Глава заканчивается заключением, в котором показано, что тема исследования обоснована.

Глава 2. Материалы и методы. Глава также вполне традиционная, но компактная – 11 страниц, при этом основное внимание уделено методам исследования, а материалы представлены скромно.

Глава 3. Разработка и обоснование выбора оптимальной фитокомпозиции. Глава очень важная, объемная – 31 страница. Выбор оптимальной фитокомпозиции автор провел очень обоснованно и убедительно: были выбраны наиболее значимые растительные объекты с сахароснижающим установленным эффектом, произрастающие в Таджикистане, имеющие надежную сырьевую базу. Из сухих экстрактов этих растений были сформированы модельные композиции, которые были подвергнуты фармакологическому исследованию на гипогликемическую активность. Предварительный фармакологический выбор был подтвержден использованием молекулярного докинга. Исследование было выполнено с помощью известного программного обеспечения. При этом для обеспечения большей достоверности полученных результатов был проведен расчет квантово-химическим методом. Были задействованы молекулярные дескрипторы, которые подтвердили сходство молекул и указали на близость свойств анализирующих веществ. Таким образом был подтвержден оптимальный комплекс растительных экстрактов действующей композиции. Глава заканчивается выводами.

Глава 4. Разработка оригинальных лекарственных форм с использованием микрокапсул. Глава несомненно центральная и довольно большая – более 40 страниц. Технология получения микрокапсул в главе рассмотрена очень подробно и с разных позиций. Практически впервые так разносторонне представлены материалы для оболочки микрокапсул. При этом традиционный вспомогательный объект желатин автор предлагает заменить ПЭГом 6000, что предположительно может изменить пенетрацию, повлиять на высвобождение, что подтверждено биофармацевтическими исследованиями *in vitro*. Глава заканчивается заключением.

Глава 5. Разработка инновационной лекарственной формы-спансулы. Глава отличается оригинальностью технологического подхода, т.к. описание технологии спансул встречается не часто. Правильно, что автор начинает главу с информационной справки о лекарственной форме: это подчеркивает ее перспективность. В главе рассмотрена как технология спансул с акцентом на выбор вспомогательных веществ, так и стандартизация, и фармакология, подтверждающая положительные результаты разработанной лекарственной формы. Глава заканчивается заключением.

Глава 6. Разработка пролонгированных таблеток, содержащих гликлазид и фитосубстанцию. Глава объемная – 32 страницы, основная особенность – выбор вспомогательных веществ с учетом предполагаемого пролонгированного действия. Была разработана технология получения пролонгированных таблеток гликлазида и растительных экстрактов. Проведенные фармакологические исследования доказали пролонгированный эффект разработанных таблеток. При изучении стабильности был установлен срок годности комбинированных пролонгированных таблеток в течение 24 месяцев. Глава заканчивается заключением.

Глава 7. Разработка современной лекарственной формы саше-гранулы. Глава построена в том же стиле, как и предыдущая. Значительное внимание уделено выбору состава лекарственной формы и соответственно разработке технологической схемы, а также вопросам стандартизации саше-гранул, фармакологическому подтверждению и определению сроков годности разработанной композиции. Глава заканчивается заключением.

Глава 8. Определение параметров качества исследуемых фитоэкстрактов, микрокапсул и лекарственных форм на их основе. Глава целиком посвящена параметрам качества разработанных лекарственных форм. Глава небольшая – 18 страниц, но важная, так как в ней автор провел стандартизацию разработанных лекарственных форм. Проведена валидация аналитических методик. При разработке методик анализа количественного содержания экстрактов и гликлазида были использованы методы УФ-спектрофотометрии и ВЭЖХ. Предложены методы анализа разработанных

лекарственных форм: спансулы, таблеток, саше-гранул методом УФ-спектрофотометрии, по глицирризиновой кислоте. Методы валидированы. Разработана методика анализа предложенных лекарственных форм методом ВЭЖХ по гликлазиду.

Глава также заканчивается заключением.

Общее заключение носит требуемый заключительный характер и свидетельствует об успешно завершённой работе. «Представленность» диссертации достаточная: это солидные конференции и высокая степень опубликованности работы. Автореферат полностью отражает содержание диссертации. При общей положительной оценке работы у нас возникли некоторые замечания:

1. В разделе, посвящённом исследованию стабильности, обращает на себя внимание несоответствие дизайна исследования требованиям действующей общей фармакопейной статьи ОФС.1.1.0009.18 «Изучение стабильности лекарственных препаратов». Отсутствие результатов на начальной точке и через 3 месяца не позволяет в полной мере оценить динамику изменений показателей качества во времени и своевременно выявить возможные тенденции к деградации или изменению свойств препарата.

2. В работе описаны технологические стадии с применением органических растворителей при получении исследуемых субстанций и лекарственных форм, однако в представленных материалах отсутствуют данные по контролю содержания остаточных органических растворителей, а также не приведены используемые методы их количественного определения и нормативы допустимого уровня.

3. В диссертации вызывает замечание трактовка функциональной роли Пласдона К-25 в составе лекарственной формы. Автор указывает его в числе наполнителей наряду с микрокристаллической целлюлозой и крахмалом, тогда как согласно общепринятой фармацевтической классификации вспомогательных веществ повидон (Пласдон К-25) относится к группе

связующих, а также может выполнять функции солюбилизатора и стабилизатора, но не используется в качестве классического наполнителя.

4. На странице 137 диссертации обращает на себя внимание описание технологического подхода к наполнению капсул смесью порошка и микрокапсул. В представленной авторами схеме дозирования указано, что порошок и микрокапсулы предварительно смешиваются и затем совместно дозируются в капсулы как единая сыпучая система. Подобное решение, на наш взгляд, является методически уязвимым, поскольку при технологической обработке и транспортировании смеси (перемешивание, подача в бункер капсулонаполняющей машины, дозирование) высока вероятность её расслоения за счёт различий в гранулометрическом составе, насыпной плотности и текучести между порошковой фракцией и микрокапсулами.

5. В ряде разделов нарушен принцип «от общего к частному»: теоретические положения и обзорные данные смешиваются с собственными результатами автора (особенно в главах, посвященных фармакологическому и технологическому обоснованию выбора растительного сырья и вспомогательных веществ), что осложняет оценку авторского вклада.

6. В главе 8, посвящённой оценке качества разработанных лекарственных форм и валидации аналитических методик, представленный материал представляется недостаточным. Отсутствие данных по профилю растворения не позволяет в полной мере оценить сопоставимость разработанных форм между собой.

7. При представлении результатов валидации методики количественного определения глицирризиновой кислоты, включая оценку внутрилабораторной прецизионности, вызывает сомнение корректность выбора и интерпретации статистического критерия. В работе указано использование критерия Фишера (F-критерия) для оценки однородности дисперсий, однако из представленных данных следует, что автор соотносит полученные расчётные значения F и табличные таким образом, что принимается условие $F_{расч} > F_{табл}$, тогда как классический подход предполагает выполнение неравенства $F_{расч} \leq F_{крит}$ (табличн.).

8. На приведённых хроматограммах чётко просматриваются три неразделённых (или недостаточно разделённых) пика, однако в тексте отсутствует пояснение, каким образом выполняется интеграция и что именно принимается в расчёт: суммарная площадь всех трёх пиков, площадь одного основного пика или иной алгоритм обработки.

9. Ряд важных выводов диссертации (например, о преимуществах разработанной лекарственной формы по профилю эффективности/безопасности по сравнению с референтами или известными аналогами) опирается на ограниченный объем сравнительных данных, либо сравнение проведено не со строго сопоставимыми препаратами, что требует более осторожной интерпретации.

10. Имеются отдельные стилистические и терминологические неточности (смешение русской и англоязычной терминологии, непоследовательность в написании названий действующих веществ, латинских названий растений и показателей). Требуется единообразие в соответствии с действующими нормативными документами и фармакопейной номенклатурой.

Однако отмеченные недостатки носят дискуссионный характер и никак не влияют на теоретическую и практическую ценность работы.

Заключение о соответствии диссертации критериям «Положения о присуждении ученых степеней». Таким образом диссертационная работа Гиёсзода Асомуддина Шамсуддина «Теоретическое и экспериментальное обоснование создания инновационных лекарственных форм на базе фитокомпозиций антидиабетического действия» представленная на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.1. – Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки) является завершённой научно-квалификационной работой, в которой поставлена и рассмотрена научно-практическая медико-фармацевтическая проблема, сконцентрированная в рамках фармацевтической технологии и посвященная созданию оригинальных лекарственных форм антидиабетической направленности. Настоящая

диссертация по своей актуальности, научной новизне, практической значимости, уровню опубликованности результатов исследования соответствует требованиям пунктов 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. N 842 (в измененной редакции, в том числе от 16.10.2024 N 1382), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор Гиёсзода Асомуддин Шамсуддин заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.1. – Промышленная фармация и технология получения лекарств.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОППОНЕНТ

Начальник научно-производственного участка
Медицинского научно-образовательного института федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова», доктор фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств), доцент

Абрамович Римма Александровна

20.03.2026 г.

Подпись Абрамович Р.А. заверяю
Ученый секретарь Ученого совета
МНОИ Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова (МГУ), доктор медицинских наук, профессор



Орлова Яна Артуровна

Медицинский научно-образовательный институт
Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова (МГУ),
Почтовый адрес: 119991, Российская Федерация, город Москва,
Ломоносовский проспект, дом 27, корпус 10.
Телефон: +7 (916) 694-50-49
e-mail: abramovichra@my.msu.ru