

## Отзыв

на автореферат диссертации Коцур Юлии Михайловны на тему «Разработка состава и технологии систем доставки с модифицированным высвобождением на основе 4,4'-(пропандиамидо)дibenзоата натрия», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Разработка оригинальных и эффективных лекарственных средств для терапии неалкогольной жировой болезни печени является актуальной задачей современной медицины и фармацевтической технологии. Решению данного вопроса посвящена диссертационная работа Коцур Юлии Михайловны. Объектом исследования является новое вещество – производное малоновой кислоты, 4,4'-(пропандиамидо)дibenзоат натрия, обладающее рядом фармакологических активностей, в частности гепатопротекторным и антестеатозным действием.

В процессе диссертационного исследования были изучены свойства субстанции, в результате которых установлено, что она обладает неудовлетворительной сыпучестью и прессуемостью, что, несомненно, затрудняет разработку пероральных лекарственных форм в виде таблеток. Изучена биофармацевтическая растворимость и константа кислотной диссоциации субстанции, благодаря данному эксперименту стало очевидно, что доставлять действующее вещество необходимо в кишечник, а также следует пролонгировать высвобождение для увеличения комплаентности пациента.

В результате проведенной работы были разработаны таблетки матричного типа с пролонгированным высвобождением, получаемые путем прямого прессования и влажного гранулирования. При разработке состава таблеток, получаемых прямым прессованием, был применен метод планирования и математического моделирования SeDeM, позволяющий на основании результатов изучения технологических свойств активного фармацевтического ингредиента и вспомогательных веществ обосновать выбор последних и рассчитать состав.

Разработан состав и технология таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, для направленной доставки средства в кишечник.

Интерес представляет также изучение перспектив применения наночастиц пористого кремния в качестве наноносителя для систем доставки пролонгированного и направленного действия.

Результаты научного исследования доложены и обсуждены на конференциях различного уровня. Полученные результаты прошли апробацию в АО «Фармпроект» (акт внедрения от 10.10.2021 г.) и ООО «Интехпроект» (акт внедрения от 07.02.2022 г.)

По результатам диссертационного исследования было опубликовано 15 научных работ, из них 2 в журналах, входящих в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Тема диссертационной работы является актуальной и значимой для развития фармацевтической науки, а также представляет собой несомненный научный и практический интерес,

Автореферат диссертации соответствует общепринятым стандартам.

В процессе ознакомления с диссертационной работой возникли следующие вопросы:

- В работе не указаны условия, при которых были проведены долгосрочные испытания стабильности. При каких условиях было проведено изучение? На основании какой нормативной документации были выбраны данные условия?

- Проведена ли корреляция по результатам применения метода SeDeM между количеством матрицеобразующего полимера и свойствами таблеточной смеси?

Высказанные вопросы не умаляют достоинств диссертационной работы и не влияют на ее весьма высокую оценку.

### **Заключение**

В диссертационном исследовании решена важная научная задача по разработке состава и технологии лекарственной формы с модифицированным высвобождением на основе оригинальной субстанции 4,4'-(пропандиамидо)добензоата натрия.

На основании автореферата можно сделать вывод, что диссертационная работа Коцур Юлии Михайловны на тему «Разработка состава и технологии систем доставки с модифицированным высвобождением на основе 4,4'-(пропандиамидо)добензоата натрия» является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной и

практической значимостью и соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 26.05.2020 г. № 751), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Коцур Юлия Михайловна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Зав. кафедрой фармацевтической технологии  
с курсом биотехнологии федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Башкирский государственный  
медицинский университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации,  
доктор фармацевтических наук  
(15.00.01 – технология лекарств  
и организация фармацевтического дела), профессор  
Дата: 31 августа 2022 г.

 Шикова Юлия Витальевна

Адрес: 450008, Российская Федерация,  
Республика Башкортостан, г.Уфа, ул.Ленина, 3.  
Телефон раб.: 8 (347) 272-41-73,  
[http:// www.bashgmu.ru](http://www.bashgmu.ru), E-mail: [rectorat@bashgmu.ru](mailto:rectorat@bashgmu.ru)

Подпись доктора фармацевтических наук, профессора Шиковой Ю.В.

Заверяю:

Ученый секретарь федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения

высшего образования «Башкирский государственный  
медицинский университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации

д.фарм.н., профессор

