

## Отзыв

**на автореферат диссертационной работы Церковной Ксении Михайловны на тему: «Разработка состава и технологии полипилла для персонализированной терапии артериальной гипертензии», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности: 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств**

В соответствии с данными Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2023 год распространенность артериальной гипертензии среди взрослого населения составляет порядка 30–45%. В российской популяции среди мужчин в возрасте 25–65 лет распространенность артериальной гипертензии несколько выше чем у женщин. В последние годы наблюдается тенденция увеличения продолжительности жизни, которая сопровождается старением населения и, соответственно, увеличением количества малоподвижных пациентов с избыточной массой тела, прогнозируется, что распространенность артериальной гипертензии будет расти во всем мире. Согласно прогнозу, к 2025 году число пациентов, страдающих данной патологией, увеличится на 15–20% и достигнет почти 1,5 миллиарда человек.

Артериальная гипертензия является ведущим фактором риска развития сердечно-сосудистых (инфаркт миокарда, инсульт, ишемическая болезнь сердца (ИБС), хроническая сердечная недостаточность), цереброваскулярных (ишемический или геморрагический инсульт, транзиторная ишемическая атака) и почечных заболеваний. Кроме того она является основным фактором развития преждевременной смерти и причиной почти 10 миллионов смертей и более чем 200 миллионов случаев инвалидности в мире.

Таким образом, данная работа посвящена актуальной теме – разработке нового комбинированного препарата в виде твердой желатиновой капсулы, содержащей комбинацию мини-таблеток, для реализации персонализированной терапии артериальной гипертензии.

Направление исследований диссертационной работы Церковной К.М. носит оригинальный характер. Научная новизна определяется тем, что автором были впервые предложена оригинальная комбинация активных фармацевтических субстанций, включающая амлодипин, кандесартан и индапамид. Разработана лекарственная форма – полипилл в виде твердой желатиновой капсулы, содержащей набор мини-таблеток. Научно обоснован состав лекарственных форм, разработана технология получения матричных пролонгированных таблеток на основе производных целлюлозы гидроксипропилметилцеллюлозы и карбоксиметилцеллюлозы натрия. Продемонстрирован эффективный способ повышения биодоступности субстанции лекарственного вещества за счет создания комплекса с  $\beta$ -циклодекстрином.

Показана адекватность разработанных технологий и методик анализа, в том числе на действующей производственной площадке (акт о внедрении от 26.01.2024 г. АО «Фармпроект» и акт о внедрении от 16.02.2024 г. АО «ВЕРТЕКС»).

Достоверность результатов диссертационной работы Церковной К.М. определяется значительным объемом проведенных исследований, основанных на современных методологических подходах, базирующихся на анализе современной научной литературы; использованием широкого спектра современных физико-химических, технологических, биофармацевтических методов; объемом и репрезентативностью исследований. Фактический материал проанализирован с использованием адекватных методов статистической обработки данных, что подтверждает значимость и достоверность полученных результатов. Полученные автором результаты согласуются с современной научной литературой в данной области, что так же свидетельствует о достоверности полученных результатов. Автором в полной мере решены поставленные задачи, соответствующие цели, что нашло отражение в обоснованности выводов исследования. Изложенные диссертантом научные положения, сформулированные выводы и практические рекомендации, логичны и вытекают из результатов исследования.

По теме диссертации опубликовано достаточное количество научных работ, в том числе 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и индексируемых в международной базе данных Scopus.

Автореферат оформлен с соблюдением общепринятых требований и содержит основные результаты, выводы и практические рекомендации.

Принципиальные замечания по автореферату отсутствуют.

### **Заключение**

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в создании нового комбинированного препарата для персонализированной терапии больных, страдающих артериальной гипертензией. Судя по автореферату диссертационная работа Церковной Ксении Михайловны на тему: «Разработка состава и технологии полипипла для персонализированной терапии артериальной гипертензии», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности: 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, выполненная под руководством доктора фармацевтических наук, профессора Флисюк Елены Владимировны, является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной и практической значимостью.

Диссертационная работа Церковной Ксении Михайловны на тему: «Разработка состава и технологии полипипла для персонализированной терапии артериальной гипертензии» по актуальности, научной новизне, объему проведенных исследований соответствует требованиям пунктов 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года (с изменениями в

соответствии с Постановлениями Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 № 335, от 02.08.2016 № 748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168, от 26.05.2020 № 751, от 20.03.2021 № 426, от 11.09.2021 № 1539, от 26.09.2022 № 1690, от 26.01.2023 № 101, от 18.03.2023 № 415, от 26.10.2023 №1786, № 62 от 25.01.2024 «О внесении изменений в Положение о присуждении ученых степеней») предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, а ее автор, Церковная Ксения Михайловна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Доцент кафедры Фармацевтической технологии Института Фармации им. А.П. Нелюбина Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)  
доцент, кандидат фармацевтических наук (15.00.01-технология лекарств и организация фармацевтического дела)

Анурова М.Н.  
24.04.2024 г.

Подпись кандидата фармацевтических наук, доцента Ануровой Марии Николаевны заверяю.

Ученый секретарь Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Д.м.н. профессор



Воскресенская О.Н.

Адрес: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119048, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Тел.: +7(499)248-53-83.