

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Церковной Ксении Михайловны, выполненной на тему «Разработка состава и технологии полипилла для персонализированной терапии артериальной гипертензии», представленной в диссертационный совет 21.2.063.01, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Разработка инновационных лекарственных форм для терапии социально-значимых заболеваний представляет собой важный вопрос фармацевтической науки в целом и фармацевтической технологии в частности. Артериальная гипертензия является широко распространенным заболеванием и ведущим фактором риска развития сердечной недостаточности, фибрилляции предсердий, хронической болезни почек, заболеваний периферических артерий и когнитивных нарушений. Представленные на фармацевтическом рынке фиксированные антигипертензивные комбинации не позволяют провести индивидуальный подбор комбинаций лекарственных средств и их дозировок. В связи с этим перспективное решение в области комбинированной терапии артериальной гипертензии – персонализированный подбор антигипертензивных комбинаций и дозировок в виде полипиллов. Таким образом, разработка состава и технологии полипилла (твердой желатиновой капсулы, содержащей комбинацию мини-таблеток) является актуальной.

В результате выполнения диссертационного исследования Церковной К.М. впервые предложена оригинальная антигипертензивная комбинация, включающая амлодипин, кандесартан и индапамид, а также разработана оригинальная для отечественного фармацевтического рынка лекарственная форма полипилла. Соискателем впервые проведен сравнительный анализ методов получения комплекса включения труднорастворимой субстанции кандесартана с  $\beta$ -циклодекстрином и проведено сравнение технологических подходов к повышению растворимости кандесартана циклексетила: образование комплекса включения с  $\beta$ -циклодекстрином и создание твердой дисперсной системы. Проведенные исследования имеют высокую теоретическую значимость для разработки подходов к повышению биодоступности активных фармацевтических субстанций, относящихся ко II классу по биофармацевтической классификационной системе. Церковной К.М. разработаны

составы и технологии мини-таблеток, покрытых оболочкой, как компонентов полипилла, обеспечивающие однородность дозирования, необходимые профили высвобождения субстанций и преодоление возможных несовместимостей. Разработана методика оценки высвобождения амлодипина, кандесартана и индапамида из комбинированного полипилла методом ВЭЖХ.

Практическая значимость диссертационной работы подтверждается внедрением полученных результатов в производственный процесс АО «Фармпроект» (акт о внедрении от 26.01.2024 г.) и АО «ВЕРТЕКС» (акт о внедрении от 16.02.2024 г.). Отдельные результаты диссертационной работы внедрены в учебный процесс и научно-исследовательскую деятельность ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акты внедрения от 08.02.2024 г.).

Степень обоснованности и достоверности сформулированных научных положений, выводов и рекомендаций определяется воспроизводимостью данных, использованием современных методов анализа, методов статистической обработки данных, применением аттестованного технологического и аналитического оборудования, поверенных средств измерений. Результаты апробированы на региональных конкурсах научных проектов и научно-практических конференциях разных уровней.

По теме диссертации опубликовано 9 научных работ, в том числе 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и индексируемых в международной базе данных Scopus.

Автореферат написан с соблюдением структурной последовательности, указанием основных аспектов проделанной теоретической и экспериментальной работы, системного анализа. Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

В диссертации Церковной К.М. решена важная научная задача, состоящая в разработке состава и технологии мини-таблеток амлодипина, кандесартана и индапамида, как компонентов полипилла для персонализированной терапии артериальной гипертензии. Судя по автореферату, диссертационная работа Церковной Ксении Михайловны «Разработка состава и технологии полипилла для персонализированной терапии артериальной гипертензии» 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 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101,

от 18.03.2023 г. № 415, от 26.10.2023 г. № 1786, от 25.01.2024 г. № 62), предъявляемым к кандидатским диссертациям, 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 (фармацевтические науки).

Заместитель директора по разработке и внедрению  
Научно-образовательного института фармации  
им. К.М. Лакина федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения высшего  
образования «Российский университет медицины»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
доктор фармацевтических наук  
(14.04.01 – Технология получения лекарств)  
доцент

Джавахан Марина Аркадьевна

«15» мая 2024 г.

Подпись Джавахян Марины Аркадьевны заверяю  
ученый секретарь

ФГБОУ ВО «Российский университет медицины»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
НОИ «Научно-образовательный институт  
фармации им. К.М. Лакина»,  
доктор медицинских наук, профессор



Васюк Юрий Александрович

Контактные данные:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего  
образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

«Научно-образовательный институт фармации им. К.М. Лакина»

127473, Российская Федерация, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1

Телефон: +7-926-011-69-71

e-mail: akorovamarina13@mail.ru