

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

Актуальность выполненного исследования

Распространенность артериальной гипертензии среди взрослого населения Российской Федерации составляет 30-45%, достигая более 60% среди лиц старше 60 лет. Вопросы поиска подходов к эффективной и безопасной терапии артериальной гипертензии с учетом индивидуальных особенностей пациентов признаются исключительно важными для современной медицины и фармации. Благодаря вариабельности в подборе доз и комбинаций, разработка лекарственной формы в виде полипилла является актуальной для персонализированной терапии артериальной гипертензии.

Научная новизна

В диссертационном исследовании впервые предложена оригинальная комбинация действующих веществ, включающая амлодипин, кандесартан и индапамид. Для данных активных фармацевтических субстанций разработаны составы и технологии мини-таблеток, покрытых пленочной оболочкой, как компонентов полипилла для персонализированной терапии артериальной гипертензии. Разработаны проекты спецификаций качества на мини-таблетки, а также методика испытания «Растворение» для трехкомпонентного полипилла методом ВЭЖХ.

Теоретическая и практическая значимость

Теоретическая значимость работы заключается в комплексном обосновании оригинального состава и технологии полипилла. Разработанные составы и технологии мини-таблеток, обеспечивают однородность дозирования и необходимые профили высвобождения *in vitro*.

Сравнение технологических подходов к повышению биодоступности субстанции кандесартана цилексетила, относящейся ко II классу по биофармацевтической классификационной системе, показало, что создание комплекса включения с

β-циклодекстрином с последующим применением технологии влажного гранулирования позволяет улучшить высвобождение кандесартана из мини-таблеток по сравнению с оригинальным препаратом. Установлено ограничение использования метода твердых дисперсных систем (ТДС) в технологии мини-таблеток кандесартана из-за высокой массовой доли ТДС в составе таблеточной смеси, приводящей к замедлению высвобождения действующего вещества.

Использование матрицеобразователя на основе двух производных целлюлозы позволяет получить быстро набухающий, при этом стабильный гелевый слой, обеспечивающий пролонгированное высвобождение индапамида из мини-таблеток, полученных технологией прямого прессования.

Отдельные результаты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс и научно-исследовательскую деятельность кафедры технологии лекарственных форм и GMP тренинг-центра ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акты внедрения от 08.02.2024 г.). Показана адекватность разработанных технологий на производстве (акт о внедрении от 26.01.2024 г. АО «Фармпроект» и акт о внедрении от 16.02.2024 г. АО «ВЕРТЕКС»).

Основные результаты исследования опубликованы в 9 научных работах, в том числе 3 статьях в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и индексируемых в международной базе данных Scopus.

Обоснованность сформулированных научных положений и достоверность результатов исследования определяется воспроизводимостью данных, использованием современных методов анализа, методов статистической обработки данных, применением аттестованного технологического и аналитического оборудования, поверенных средств измерений.

Автореферат диссертации изложен на 23 страницах и соответствует общепринятым стандартам, принципиальных замечаний к его содержанию и оформлению нет. Работа построена логично, выводы полностью соответствуют поставленным задачам и проведенным исследованиям.

Заключение

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в разработке оригинального состава и технологии 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).

Заведующий лабораторией

ООО «Квинта-Аналитика Ярославль»,

кандидат фармацевтических наук

(15.00.02 – фармацевтическая химия,

фармакогнозия)



Джурко Юрий Александрович

12.04.2024 г.

ООО «Квинта-Аналитика Ярославль»

Почтовый адрес: 150045, Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль,
Ленинградский пр-т, д. 52Г

Телефон: 8 (4852) 58-09-90, 58-70-90

E-mail: y.dzhurko@qayar.ru