

## 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

Сердечно-сосудистые заболевания широко распространены и являются главной причиной смертности населения в большинстве стран мира, несмотря на создание и совершенствование стратегий снижения сердечно-сосудистого риска. В свою очередь, повышенное артериальное давление – ведущий фактор сердечно-сосудистой смертности. Наиболее рациональным подходом к лечению артериальной гипертензии выступает комбинированная терапия: так, двойная антигипертензивная комбинация позволяет добиться целевого уровня артериального давления у 60% пациентов, а тройная – уже у 90% пациентов. Благодаря улучшению приверженности и снижению риска возникновения побочных эффектов перспективным решением в области комбинированной терапии артериальной гипертензии выступает полипилл, как одноцелевая политаблетка. Согласно прогнозам, полипилл способен увеличить продолжительность жизни на 12 лет у 1/3 лиц старше 55 лет, страдающих артериальной гипертензией.

Таким образом, тема диссертационного исследования «Разработка состава и технологии полипилла для персонализированной терапии артериальной гипертензии» является актуальной.

Научная новизна работы заключается в том, что автором впервые предложена оригинальная комбинация лекарственных средств, включающая блокатор кальциевых каналов амлодипин, блокатор рецепторов ангиотензина II кандесартан и тиазидоподобный диуретик индапамид. Благодаря взаимодополняющему действию препаратов, а также снижению вероятности развития побочных эффектов данная тройная комбинация является эффективной и рациональной. Соискателем предложены новые составы и технологии получения мини-таблеток для трех активных фармацевтических субстанций в разных дозировках. Автором разработана лекарственная форма полипилла – прозрачная

твердая желатиновая капсула, содержащая от трех до пяти мини-таблеток, покрытых цветной оболочкой, с учетом 16 предложенных вариантов наполнения.

Теоретическая и практическая значимость диссертационного исследования связана с тем, что разработанная лекарственная форма способствует вариабельности проводимой антигипертензивной терапии, возможности титрования доз с минимальным шагом дозирования, улучшению приверженности путем возможности приема нескольких лекарственных средств в составе одной капсулы один раз в сутки.

Результаты диссертационной работы внедрены в учебный процесс и научно-исследовательскую деятельность ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акты внедрения от 08.02.2024 г.). Показана адекватность разработанных технологий на производстве (акт внедрения от 26.01.2024 г. АО «Фармпроект» и акт внедрения от 16.02.2024 г. АО «ВЕРТЕКС»).

Достоверность полученных результатов и обоснованность сформулированных научных положений определяется большим объемом теоретических и экспериментальных работ, использованием современных физико-химических, технологических, аналитических и биофармацевтических методов исследования с применением аттестованного оборудования и поверенных средств измерений, а также статистической обработкой полученных данных.

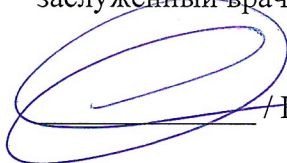
Основные результаты исследования опубликованы в 9 научных работах, включая 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и индексируемых в международной базе данных Scopus.

Отмечая теоретическую значимость и высокий практический интерес диссертационного исследования, при ознакомлении с авторефератом возник следующий вопрос: В связи с особенностями лекарственной формы (мини-таблетки в капсуле) предполагается ли автоматизация их фасовки и на каком уровне (ЛПУ, пациент)? Данный вопрос носит уточняющий характер и не влияет на высокую оценку работы.

В диссертации Церковной Ксении Михайловны решена важная научная задача, состоящая в разработке полипилла в виде твердой желатиновой капсулы, содержащей мини-таблетки оригинальной антигипертензивной комбинации. 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 кафедрой внутренних болезней Института непрерывного медицинского и фармацевтического образования федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук (14.00.42 – клиническая фармакология), профессор, заслуженный врач Российской Федерации



/ Недогода Сергей Владимирович

06.05.2024 г.

Подпись заведующего кафедрой внутренних болезней Института НМФО ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России С.В. Недогоды заверяю

*Случашкин*



*Случашкин С.В.*

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Почтовый адрес: 400066, Российская Федерация, г. Волгоград, пл. Павших Борцов, д. 1

Телефон: +7 (8442) 38-50-05

E-mail: post@volgmed.ru, nedogodasv@mail.ru