

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

По данным ВОЗ сердечно-сосудистые заболевания остаются ведущей причиной смертности населения в мире и в Российской Федерации, в частности. Главным модифицируемым фактором риска развития кардиоваскулярных расстройств является артериальная гипертензия. Вопросы поиска подходов к эффективному и безопасному снижению повышенного артериального давления с учетом индивидуальных особенностей пациентов признаются исключительно важными для современной медицины и фармации. Актуальной проблемой фармакотерапии сердечно-сосудистых заболеваний является низкий комплаенс. Приверженность лечению снижается при увеличении кратности и количества принимаемых препаратов.

Перспективным решением в области комбинированной терапии сердечно-сосудистых заболеваний является персонализированный подбор лекарственных средств и их дозировок в виде фиксированных комбинаций – полипиллов. Использование полипиллов взамен свободных комбинаций способствует большей приверженности пациентов лечению и лучшим клиническим результатам.

В связи с вышесказанным разработка состава и технологии полипилла для персонализированной терапии артериальной гипертензии является актуальной тематикой.

Теоретическая и практическая значимость диссертационного исследования заключается в разработке инновационной для отечественного фармацевтического рынка лекарственной формы и предложении различных вариантов ее наполнения для перехода к персонализированной терапии артериальной гипертензии и достижения целей комплаентности лечения.

Научная новизна работы заключается в том, что соискателем предложена оригинальная комбинация лекарственных средств, включающая блокатор кальциевых каналов амлодипин, блокатор рецепторов ангиотензина II кандесартан и тиазидоподобный

диуретик индапамид. Разработанная комбинация является эффективной и рациональной, так как основана на взаимодополняющем действии препаратов, а также снижении вероятности развития нежелательных явлений, характерных для монотерапии амлодипином или индапамидом. Для трех активных фармацевтических субстанций впервые разработаны составы и технологии мини-таблеток, покрытых оболочкой, как компонентов полипилла. Автором предложены проекты спецификаций качества на мини-таблетки, а также разработана методика оценки качества полипилла.

Отдельные результаты диссертационного исследования 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 АО «Фармпроект» (акт о внедрении от 26.01.2024 г.) и АО «ВЕРТЕКС» (акт о внедрении от 16.02.2024 г.).

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

Работа апробирована на научно-практических конференциях и конкурсах различных уровней. Основные результаты исследования опубликованы в 9 научных работах, включая 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и индексируемых в международной базе данных Scopus.

Работа вызывает научный и практический интерес, но в процессе знакомства с авторефератом возникло замечание: разработанную автором лекарственную форму правильнее было бы назвать мультипилл, а не полипилл. Это объясняется тем, что полипилл воздействует на несколько факторов риска прогрессирования сердечно-сосудистых заболеваний, а разработанный соискателем мультипилл представляет собой комбинацию для терапии артериальной гипертензии. Данное замечание носит рекомендательный характер и не умаляет достоинств выполненной работы.

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в разработке лекарственной формы, содержащей оригинальную комбинацию лекарственных средств, 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).

Профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней с клиникой федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук (14.00.48 – нефрология, 14.00.06 – кардиология), профессор

24.04.2024 г.

Ираида Юрьевна Панина

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Почтовый адрес: 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8

Телефон: 8 (812) 338 6901

E-mail: i.u.panina@mail.ru



Подпись руки заверяю: *Ираида Юрьевна Панина*
Специалист по кадрам
М.А. Пищелёва
24.04.2024 г.