

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

Распространенность артериальной гипертензии, а также неблагоприятное влияние повышенного артериального давления на развитие сердечно-сосудистых заболеваний делает изыскание подходов к эффективной антигипертензивной лекарственной терапии чрезвычайно важными и актуальными для современной фармацевтической науки и практики.

Разработка состава и технологии инновационной для отечественного рынка лекарственной формы полипилла в виде твердой желатиновой капсулы, содержащей комбинацию мини-таблеток, предназначенной для персонализированной терапии артериальной гипертензии, является актуальной темой исследования.

Характеристика научной новизны исследования:

1. Предложена оригинальная тройная антигипертензивная комбинация, включающая амлодипин, кандесартан и индапамид.

2. Разработана оригинальная для отечественного фармацевтического рынка лекарственная форма полипилла в виде твердой желатиновой капсулы, содержащей 16 возможных вариантов комбинаций мини-таблеток, что способствует персонализации антигипертензивной терапии.

3. Разработаны составы и технологии мини-таблеток амлодипина 2,5 мг и 5 мг, кандесартана 8 мг и 16 мг и индапамида 1,5 мг, покрытых оболочкой, как компонентов полипилла, обеспечивающие однородность дозирования, необходимые профили высвобождения активных фармацевтических субстанций и преодоление возможных химических и физико-химических несовместимостей.

4. Изучены технологические подходы к повышению биодоступности труднорастворимой субстанции кандесартана цилексетила и к пролонгации высвобождения субстанции индапамида из мини-таблеток.

5. Разработана методика проведения теста «Растворение» для трехкомпонентного полипилла методом ВЭЖХ.

Достоверность результатов и обоснованность сформулированных научных положений, выводов и рекомендаций определяется воспроизводимостью проведенных исследований, использованием современных физико-химических, технологических, биофармацевтических и аналитических методов, статистической обработкой данных, применением аттестованного оборудования и поверенных средств измерений.

Теоретическая и практическая значимость работы подтверждена актами внедрения полученных результатов в учебный и научно-исследовательский процессы ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акты внедрения от 08.02.2024 г.) и в производственную деятельность АО «Фармпроект» (акт внедрения от 26.01.2024 г.) и АО «ВЕРТЕКС» (акт внедрения от 16.02.2024 г.).

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.

Работа построена логично, общие выводы полностью соответствуют поставленным задачам и проведенным экспериментальным исследованиям.


ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертация Церковной К.М. представляет собой завершенную научно-квалификационную работу, выполненную на высоком теоретическом и экспериментальном уровне. На основании выполненных исследований соискателем предлагается решение научной задачи по разработке состава и технологии комбинированной лекарственной формы в виде твердой желатиновой капсулы, содержащей мини-таблетки, для персонализированной терапии артериальной гипертензии, имеющей существенное значение для развития фармацевтической технологии.

Судя по автореферату, диссертационная работа «Разработка состава и технологии полипилла для персонализированной терапии артериальной гипертензии» выполнена на актуальную тему, обладает научной новизной, теоретической 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),

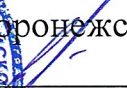
предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Церковная Ксения Михайловна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки).


Доцент кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств), доцент

 / Полковникова Юлия Александровна

26.04.2024 г.

Подпись Полковниковой Ю.А. заверяю:

Ученый секретарь ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет» /  / Лопаева Мария Артуровна


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет»
Министерства науки и высшего образования Российской Федерации
Почтовый адрес: 394018, Россия, г. Воронеж, Университетская площадь, 1
Телефон: +7 (473) 228-11-60, e-mail: juli-polk@mail.ru