

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

Артериальная гипертензия встречается у 30-45% взрослого населения России, а у лиц старше 60 лет частота заболеваемости достигает 60% и более. Кроме того, повышенное артериальное давление является основной причиной развития других заболеваний сердечно-сосудистой системы, приводящих к инвалидизации и преждевременной смерти. В связи с этим проблема поиска и разработки эффективных и безопасных отечественных лекарственных препаратов для профилактики и терапии артериальной гипертензии является крайне актуальной для практической медицины.

Таким образом, разработка состава и технологии полипилла в виде твердой желатиновой капсулы, содержащей комбинацию мини-таблеток, как инновационной лекарственной формы, представляет собой *актуальную тему исследования*.

Научная новизна работы заключается в том, что соискателем предложена оригинальная антигипертензивная комбинация, включающая амлодипин, кандесартан и индапамид, а также новую для отечественного фармацевтического рынка лекарственную форму препарата. Разработаны составы и технологии мини-таблеток, покрытых оболочкой, как компонентов полипилла, обеспечивающих однородность дозирования, необходимые профили высвобождения активных фармацевтических субстанций (АФС), в том числе труднорастворимой субстанции, и преодоление возможных химических и физико-химических взаимодействий. Предложена методика оценки высвобождения АФС из лекарственного препарата в лекарственной форме полипилла с количественным определением АФС методом ВЭЖХ.

Практическая значимость диссертационной работы подтверждена актами внедрения 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.).

Кроме того, результаты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России по дисциплине «Современные технологии лекарственных форм» в рамках программы ординатуры очной формы обучения по направлению подготовки 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (акт внедрения от 08.02.2024 г.) и научно-исследовательскую деятельность кафедры технологии лекарственных форм и GMP тренинг-центра ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России в рамках разработки состава и технологии твердых лекарственных форм (акт внедрения от 08.02.2024 г.).

Степень обоснованности сформулированных научных положений, выводов и рекомендаций определяется использованием современных методов анализа и статистической обработки данных, применением аттестованного оборудования и поверенных средств измерений, апробацией результатов на Международных и Всероссийских научно-практических конференциях и конкурсах научных проектов.

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

Материал автореферата диссертации изложен на 23 страницах типографского текста логично и последовательно, результаты экспериментальных исследований и сформулированные выводы соответствуют поставленным задачам. Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

Вместе с тем, вызывает вопрос предложенная соискателем лекарственная форма – полипилл. Каким образом данная лекарственная форма может быть использована в практической фармации, если она не внесена в перечень лекарственных форм Государственной фармакопеи РФ и Фармакопею Евразийского экономического Союза?

Заключение

В диссертации соискателем решена важная *научная задача*, состоящая в разработке лекарственного препарата для терапии артериальной гипертензии. Диссертационная работа Церковной Ксении Михайловны является завершенным, в рамках поставленных задач, исследованием, выполненным на высоком научном уровне, по своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов 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 К.М., заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки).

Директор по науке

АО «Научно-производственное объединение

по иммунобиологическим препаратам «Микроген»,

доктор фармацевтических наук

(15.00.01 – технология лекарств и организация

фармацевтического дела, 15.00.02 – фармацевтическая

химия и фармакогнозия),

профессор

Саканян Елена Ивановна

«18» апреля 2024 г.

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по иммунобиологическим препаратам «Микроген»

Адрес: 115088, Российская Федерация, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, стр. 2

Телефон: +7 (495) 790-77-73

Адрес электронной почты: info@microgen.ru, sakanjan@mail.ru

Подпись Е.И. Саканян заверяю:

Начальник Управления по работе с персоналом

АО «НПО» «МИКРОГЕН»

Ханина Наталья Юрьевна

