

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 является широко распространенным заболеванием и причиной развития сердечно-сосудистых, цереброваскулярных и почечных осложнений. Разработка персонализированных лекарственных форм позволяет учитывать индивидуальные особенности пациентов и повышать приверженность лечению. В связи с этим разработка состава и технологии персонализированной лекарственной формы для терапии артериальной гипертензии является актуальной.

Научная новизна исследования заключается в разработке оригинальной для фармацевтического рынка РФ лекарственной формы (полипилла) в виде твердой желатиновой капсулы, содержащей мини-таблетки оригинальной комбинации антигипертензивных средств. Разработаны составы и технологии мини-таблеток для трех активных фармацевтических субстанций, обеспечивающие однородность дозирования и необходимые профили высвобождения.

Впервые проведен сравнительный анализ технологических подходов к повышению биодоступности труднорастворимой субстанции кандесартана цилексетила в мини-таблетках. Установлено ограничение использования метода твердых дисперсных систем в технологии получения мини-таблеток кандесартана, и, напротив, доказана рациональность использования комплекса включения с β -циклодекстрином.

В ходе разработки мини-таблеток индапамида, обладающих пролонгированным высвобождением, впервые использован комбинированный матрицеобразователь.

Впервые разработана методика теста «Растворение» с целью оценки *in vitro* высвобождения амлодипина, кандесартана и индапамида из комбинированной лекарственной формы.

Теоретическая и практическая значимость результатов исследования заключается в том, что разработка мини-таблеток трех антигипертензивных средств в разных дозировках позволяет осуществить 16 вариантов тройных комбинаций в одной лекарственной форме с учетом индивидуальных особенностей пациента, что способствует персонализации проводимой терапии. Кроме того, разработанная лекарственная форма ориентирована на повышение комплаентности и приверженности пациента лечению благодаря возможности приема нескольких лекарственных средств в составе одной капсулы один раз в сутки.

Результаты исследования внедрены в учебный и научно-исследовательский процессы ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, а также в производственную деятельность фармацевтических предприятий АО «Фармпроект» и АО «ВЕРТЕКС», что свидетельствует о востребованности полученных данных.

Обоснованность научных положений диссертационной работы подтверждается использованием современных методов анализа, применением аттестованного оборудования и поверенных средств измерений, воспроизводимостью данных, а также статистической обработкой полученных результатов.

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. Основные результаты диссертационной работы доложены и обсуждены на Международных и Всероссийских научно-практических конференциях в период 2022-2024 гг.

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в разработке состава и технологии мини-таблеток оригинальной комбинации антигипертензивных средств, как компонентов полипилла для персонализированной терапии артериальной гипертензии. Диссертационная работа Церковной К.М. является завершенным квалификационным научным исследованием, 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 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 фармакогнозии и фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук (14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология), доцент

 / Сидоров Александр Вячеславович

Доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кандидат фармацевтических наук (15.00.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия), доцент

 / Трубников Алексей Александрович

«08» апреля 2024 г.

Подписи д.м.н., доцента Сидорова А.В. и к.фарм.н. доцента Трубникова А.А. заверяю

Ученый секретарь:

«08» апреля 2024 г.

 / Мельникова И.М. /

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии, Тел. (4852) 72-66-03; (4852) 72-82-97, E-mail: alekssidorov@ya.ru

Почтовый адрес: 150000, Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5

Телефон Сидорова А.В.: +79159997393

e-mail Сидорова А.В.: alekssidorov@yandex.ru

Телефон Трубникова А.А.: +79038250838

e-mail Трубникова А.А.: atrub@rambler.ru