

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 среди взрослого населения Российской Федерации составляет 30-45%. Кроме того, повышенное артериальное давление является ведущим фактором риска развития сердечной недостаточности, фибрилляции предсердий, хронической болезни почек, заболеваний периферических артерий и когнитивных нарушений, приводящим к преждевременной смерти, вследствие ишемической болезни сердца и инсультов. В связи с этим проблема поиска и разработки эффективных и безопасных лекарственных препаратов для профилактики и терапии артериальной гипертензии является актуальной для практической медицины.

Диссертационная работа Церковной Ксении Михайловны посвящена решению актуальной задачи – разработке состава и технологии оригинальной для отечественного фармацевтического рынка лекарственной формы – полипилл в виде твердой желатиновой капсулы для персонализированной комбинированной терапии артериальной гипертензии.

Научная новизна исследования заключается в применении оригинальной комбинации активных фармацевтических субстанций, включающей амлодипин, кандесартан и индапамид для получения полипилла. Разработаны мини-таблетки, обеспечивающие возможность подбора эффективной дозы для каждого конкретного пациента, путем наполнения капсулы необходимым числом мини-таблеток для получения полипилла. Разработаны составы и технологии мини-таблеток, обеспечивающие однородность дозирования и необходимые профили высвобождения активных фармацевтических субстанций, в том числе малорастворимой субстанции – кандесартана. Впервые получен комплекс кандесартана с β -циклодекстрином, приводящий к повышению биодоступности субстанции. Обоснован оптимальный состав вспомогательных веществ для получения мини-таблеток, покрытых оболочкой, позволяющий преодолеть возможные физико-химические и химические несовместимости между действующими веществами. Разработана методика проведения теста «Растворение» для трехкомпонентного полипилла методом ВЭЖХ.

Теоретическая и практическая значимость диссертационной работы в реализации перехода к персонализированной терапии артериальной гипертензии, а также в достижении целей комплаентности лечения, а именно возможности приема нескольких ЛС в составе одной капсулы один раз в сутки. Предложенные соискателем разработанные технологии получения мини-таблеток апробированы на производстве (акт о внедрении от 26.01.2024 г. АО «Фармпроект» и акт о внедрении от 16.02.2024 г. АО «ВЕРТЕКС»). Кроме того, результаты исследования внедрены в учебный процесс ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России по учебной дисциплине «Современные технологии лекарственных форм» в рамках программы высшего образования – программы ординатуры по направлению подготовки 33.08.01 «Фармацевтическая технология» очной формы обучения (акт внедрения от 08.02.2024 г.). Результаты диссертационного исследования использованы в научно-исследовательской деятельности 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.), что свидетельствует о востребованности полученных данных.

В работе Церковной К. М. тема раскрывается логично и последовательно. Методы исследования являются современными и соответствуют представленным цели и задачам. Достоверность полученных результатов подтверждается большим объемом проведенных исследований, их воспроизводимостью, а также применением современных физико-химических, технологических, биофармацевтических и аналитических методов.

Результаты диссертационного исследования доложены на научно-практических конференциях различного уровня и опубликованы в 9 научных работах, включая 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и индексируемых в международной базе Scopus.

Диссертационная работа представляет собой квалифицированное, самостоятельное, завершённое исследование, в котором решена важная научная задача, состоящая в разработке оригинального лекарственного препарата для персонализированной терапии артериальной гипертензии. Автореферат диссертации изложен на 23 страницах и соответствует общепринятым стандартам, принципиальных замечаний к его содержанию и оформлению нет.

Судя по автореферату, диссертационная работа Церковной Ксении Михайловны «Разработка состава и технологии полипилла для персонализированной терапии артериальной гипертензии» является завершённым 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).

Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии,
начальник лаборатории по исследованию
и контролю качества лекарственных средств
Федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
кандидат химических наук (02.00.03 Органическая химия),
доцент (3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия)

24.05.2024 г.

Фомина Юлия Андреевна

Почтовый адрес: 410012, Приволжский федеральный округ,
Саратовская область, г. Саратов, ул. Большая Казачья, 112.
Телефон: +7 (927) 223-59-64
e-mail: fominaya@mail.ru

Подпись

ЗАВЕРЯЮ:

Начальник ОК СГМУ

Алексей И. В. Ветеркин