

## 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%, достигая более 60% среди лиц старше 60 лет. Несмотря на изученность патологии и широкий ассортимент антигипертензивных лекарственных препаратов, вопросы персонализированной терапии артериальной гипертензии остаются актуальными. Перспективной лекарственной формой, предназначенной для индивидуального подбора комбинаций и дозировок, выступает полипилл в виде твердой желатиновой капсулы, содержащей мини-таблетки, покрытые оболочкой.

Научная новизна исследования заключается в разработке оригинальной для российского фармацевтического рынка лекарственной формы полипилла. В диссертации предложена новая рациональная и эффективная комбинация активных фармацевтических субстанций, включающая амлодипин, кандесартан и индапамид.

Разработаны составы и технологии мини-таблеток для трех субстанций в разных дозировках, обеспечивающие однородность дозирования и необходимые профили высвобождения субстанций.

Соискателем впервые проведен сравнительный анализ технологических подходов к повышению биодоступности труднорастворимой субстанции кандесартана цилексетила в мини-таблетках.

Для получения мини-таблеток индапамида с пролонгированным высвобождением впервые предложено использование комбинированного матрицеобразователя на основе гидроксипропилметилцеллюлозы и карбоксиметилцеллюлозы натрия.

Впервые разработана методика теста «Растворение» для трехкомпонентного полипилла.

Теоретическая значимость диссертационной работы заключается в разработке технологических подходов к получению мини-таблеток, а также в выявлении зависимостей и закономерностей, в том числе при оценке высвобождения субстанций из разработанных лекарственных форм.

Результаты исследования внедрены в учебный и научно-исследовательский процессы ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, а также апробированы на производственных площадках фармацевтических компаний, что свидетельствует о востребованности полученных данных и практической значимости работы.

Степень обоснованности сформулированных научных положений, выводов и рекомендаций определяется использованием современных методов исследования и статистической обработки данных, применением аттестованного технологического и аналитического оборудования, поверенных средств измерений, а также апробацией полученных результатов на Международных и Всероссийских научно-практических конференциях.

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.

Автореферат диссертации изложен на 23 страницах и удовлетворяет общепринятым стандартам. Проведенные экспериментальные работы и сформулированные выводы соответствуют поставленным задачам. Принципиальных замечаний и вопросов к содержанию и оформлению автореферата нет.

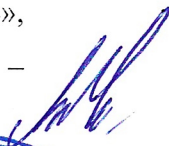
#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в разработке состава и технологии получения полипилла для персонализированной терапии артериальной гипертензии.

Диссертационная работа Церковной К.М. является завершенным квалификационным исследованием, выполненным на высоком научном уровне. По своей актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов диссертация 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).

Начальник лаборатории твердых  
лекарственных форм АО «Вертекс»,  
кандидат фармацевтических наук (14.04.01 –  
Технология получения лекарств)

  
Черкасова Анна Владимировна

«13» мая 2024 г.

Акционерное общество «Вертекс»

Адрес: 197350, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку,  
д. 62, лит. А

Телефон: +7 (812) 309-19-80

E-mail: [ACHerkasova@vertex.spb.ru](mailto:ACHerkasova@vertex.spb.ru)

