

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации

Церковной Ксении Михайловны на тему:

«РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ПОЛИПИЛЛА ДЛЯ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ ТЕРАПИИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ»,
представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук
по научной специальности

3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Эффективность фармакотерапии заболеваний сердечно-сосудистой системы, не смотря на весьма широкий набор используемых в Российской Федерации лекарственных средств, остается недостаточной. Свидетельство тому – сохраняющийся на весьма высоком уровне показатель смертности и величина индекса DALY, связанная с данной патологией. Одним из эффективных инструментов решения этой проблемы является комбинированная терапия с использованием блокаторов кальциевых каналов, рецепторов ангиотензина II и диуретических средств. Наиболее перспективным подходом к применению препаратов указанных групп является их назначение в лекарственной форме полипилли, содержащую сбалансированный состав активных ингредиентов, каждый из которых также представлен рациональной лекарственной формой и соответствующей дозировкой.

Именно поэтому актуальность представленного диссертационного исследования, направленного на разработку состава и технологии капсулированной формы лекарственного препарата, содержащего сбалансированную комбинацию мини-таблеток различных лекарственных средств, не вызывает сомнения. Практическая значимость исследования также очевидна, поскольку запланированный и выполненный автором комплекс исследований может рассматриваться как фармацевтическая разработка, выполненная с учетом требований по формированию соответствующих элементов регистрационного досье нового лекарственного препарата. Готовность к трансферу разработанных технологий подтверждается актами их апробации и внедрения на действующих фармацевтических предприятиях.

К важным достоинствам, отражающим актуальность и практическую ценность исследования, следует отнести и его ориентацию на решение задачи импортозамещения и развития технологического суверенитета нашего государства.

Материалы, представленные в диссертации, характеризуются научной новизной, которая заключается в том, что автор впервые обосновал и предложил оригинальную комбинацию АФС, включающую амлодипин, кандесартан, индапамид, а также фактически разработал новый лекарственный препарат на ее основе в форме капсул с минитаблетками. При этом новыми являются и использованные технические решения, основанные на создании твердых дисперсий компонентов предлагаемого препарата, технология которых строится на сравнительном анализе методов получения комплекса включения кандесартана с β -циклодекстрином (β -ЦД).

Теоретическое значение диссертации определяется ее существенным вкладом в методологию экспериментальных исследований по созданию рациональных лекарственных форм, обеспечивающих персонализированный подход в лечении социально значимых заболеваний.

Достоверность результатов исследования не вызывает сомнения и определяется использованием современных методов анализа и статистической обработки данных, применением аттестованного технологического и аналитического оборудования, поверенных средств измерений.

Заключение и выводы, сделанные автором на основании обобщения полученных результатов собственных экспериментальных исследований и литературных данных, согласуются с поставленными задачами исследования и в полной мере отражают основные итоги проделанной работы. Обоснованность сформулированных научных положений и выводов обеспечена корректным дизайном исследования и достаточным объемом экспериментального материала.

Все это позволяет квалифицировать научную работу Церковной К.М. как надлежащим образом спланированное, законченное исследование, а автора как сформировавшегося научного работника.

Автореферат хорошо иллюстрирован, имеет классическую структуру, отражающую весьма логичный и обоснованный дизайн исследования. Текст автореферата изложен четким доступным научным языком, что позволяет в полной мере воспринимать и оценивать представленный материал. Оформление автореферата соответствует нормативным требованиям (ГОСТ Р 7.0.11—2011).

Содержание автореферата соответствует заявленному паспорту научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств и отражает содержание диссертации.

Количество и качество публикаций материалов диссертации, а также факт их представления на научных форумах национального и международного уровня в сочетании с высокими оценками, полученными автором в рамках конкурсов научно-исследовательских проектов, позволяет квалифицировать диссертацию, как работу, прошедшую достаточную публичную апробацию и обсуждение.

Принципиальных замечаний к автореферату нет.

В качестве вопросов, возникших при анализе автореферата, считаю возможным обозначить формулировки положений, вынесенных на защиту. В соответствующем разделе автор предлагает защищать «разработку» в целом, не формулируя конкретные тезисы и утверждения, которые он готов отстаивать и защищать. Поскольку формулировки заключения большей частью носят констатирующий характер («является», «разработаны» «показала соответствие», «доказано обеспечение»), это определяет потребность в более конкретном определении положений, содержание которых выносится на защиту перед диссертационным советом.

В главе 8, отражающей степень высвобождения АФС из полипилла, указывается, что разработана методика по тесту «растворение». Не вполне понятно, о какой методике идет речь, поскольку, очевидно, что для выполнения задачи были необходимы 3

валидированных методики определения всех трех действующих веществ при испытании комбинированного препарата?

Означенные вопросы имеют дискуссионный характер, не умаляют достоинства работы, не снижают ее общей положительной и весьма высокой оценки.

В целом, представленный автореферат производит впечатление законченного, выполненного на высоком уровне научного исследования, в котором успешно решена научная задача по разработке состава и технологии полипилла в виде твердой желатиновой капсулы, содержащей комбинацию мини-таблеток, для персонализированной терапии артериальной гипертензии.

Таким образом, судя по автореферату, по актуальности, научной новизне и практической значимости, достоверности полученных результатов и другим критериям диссертационная работа Церковной К.М. на тему: «Разработка состава и технологии полипилла для персонализированной терапии артериальной гипертензии» полностью 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 фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, доцент

29.05.2024 г.

 Чучалин В.С.

Сведения об авторе отзыва: Чучалин Владимир Сергеевич, заведующий кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России), доктор фармацевтических наук (14.00.25 – фармакология, клиническая фармакология, 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцент; адрес 634050, Российская Федерация, Томская область, г. Томск, Московский тракт, 2/7, электронная почта phtech@ssmu.ru, телефон 8 (3822) 901-101, внутренний 1801, (моб.) 8-913-116-43-43.



ПОДПИСЬ ЗАВЕРЯЮ
Ученый секретарь
 М.В. Терехова
« 24 » 20 24