

## **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**

### **Актуальность исследования**

Повышенное артериальное давление – один из ведущих факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний. Согласно современным рекомендациям наиболее рациональным подходом к лечению артериальной гипертензии является комбинированная фармакотерапия. Создание персонализированных лекарственных форм позволяет учесть не только степень заболевания, но и индивидуальные особенности пациента при подборе антигипертензивной комбинации. В связи с этим разработка состава и технологии полипилла в виде твердой желатиновой капсулы, содержащей комбинацию мини-таблеток для персонализированной терапии артериальной гипертензии, представляет собой актуальную тему исследования.

### **Научная новизна**

В диссертации впервые предложена антигипертензивная комбинация, включающая амлодипин, кандесартан и индапамид, и оригинальная для отечественного фармацевтического рынка лекарственная форма полипилла – твердая желатиновая капсула, содержащая мини-таблетки разных активных фармацевтических субстанций в разных дозировках. Разработаны технологические подходы к получению мини-таблеток антигипертензивных субстанций, составлены спецификации качества на мини-таблетки, покрытые оболочкой, а также предложена методика оценки степени высвобождения амлодипина, индапамида и кандесартана из полипилла с количественным определением методом ВЭЖХ.

**Теоретическая и практическая значимость** исследования заключается в реализации перехода к персонализированной терапии артериальной гипертензии, а также в достижении целей комплаентности лечения, а именно возможности приема нескольких лекарственных средств в составе одной капсулы один раз в сутки.

Отдельные результаты диссертационной работы внедрены в учебный процесс ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России по 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.). Кроме того, результаты 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.). Предложенные соискателем методические подходы и технологии получения мини-таблеток апробированы на производстве (акт внедрения от 26.01.2024 г. АО «Фармпроект» и акт внедрения от 16.02.2024 г. АО «ВЕРТЕКС»).

**Степень обоснованности сформулированных научных положений, выводов и рекомендаций** определяется воспроизводимостью данных, использованием современных физико-химических, технологических, биофармацевтических и аналитических методов исследования, статистической обработкой полученных результатов, применением современного аттестованного и поверенного оборудования. Основные результаты диссертационного исследования были представлены на Международных и Всероссийских научно-практических конференциях. Кроме того, работы соискателя были признаны победителями в различных конкурсах научных проектов.

#### **Публикации**

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.

#### **Общая оценка работы**

Материал автореферата диссертации изложен логично и последовательно, экспериментальные работы спланированы грамотно и направлены на решение поставленных задач. Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

#### **Заключение**

В диссертации предлагается решение важной **научной задачи**, состоящей в разработке состава и технологии оригинальной для отечественного фармацевтического рынка лекарственной формы полипилла в виде твердой желатиновой капсулы, содержащей комбинацию мини-таблеток, предназначенной для персонализированной терапии артериальной гипертензии.

Диссертационная работа Церковной К.М. является завершенным исследованием, выполненным на современном научном уровне, по 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 фармацевтической  
технологии и биотехнологии  
федерального государственного бюджетного  
образовательного учреждения высшего образования  
«Башкирский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
Доктор фармацевтических наук (15.00.01-технология  
лекарств и организация фармацевтического дела),  
профессор

Юлия Витальевна Шикова

« 24 » апреля 2024г

Адрес: 450008, Российская Федерация,  
Республика Башкортостан, г.Уфа, ул.Ленина,3  
Телефон раб.:8 (347) 272-41-73  
[http // www.bashgmu.ru](http://www.bashgmu.ru), E-mail [rectorat@bashgmu.ru](mailto:rectorat@bashgmu.ru)

Подпись доктора фармацевтических наук, профессора Шиковой Ю.В.

Заверяю:

Ученый секретарь ученого совета ФГБОУ ВО  
Башкирский государственный Медицинский  
университет Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
д.фарм.н. профессор



С.А.Мещерякова