

Отзыв

на автореферат диссертационной работы Гусева Константина Александровича, выполненной на тему «Разработка технологии экструзии горячего расплава с целью повышения биодоступности активных фармацевтических субстанций»,

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

Применение экструзии горячего расплава для достижения наилучших фармакокинетических параметров АФС за счёт создания твёрдых дисперсных систем на основе полимерных носителей для российской фармацевтической промышленности является абсолютно новаторским подходом. На основе доступных публикаций и исходя из анализа мирового фармацевтического рынка можно сделать выводы о том, что только достаточно крупные зарубежные фармацевтические компании внедрили данную технологию и освоили выпуск лекарственных препаратов.

В результате выполнения диссертационного исследования Гусевым К.А. впервые разработан состав и технология получения твёрдых дисперсных систем на основе полимерного носителя методом экструзии горячего расплава для двух активных фармацевтических субстанций: PAV-0056 и эбастина. Полученные твёрдые дисперсии позволили значительно улучшить растворимость и, как следствие, биодоступность фармацевтических субстанций. Соискателем впервые предложен алгоритм для подбора полимера-носителя при создании твёрдой дисперсной системы методом экструзии горячего расплава для повышения растворимости АФС, практически нерастворимых и малорастворимых в воде. Кроме того, впервые исследовано влияние процесса экструзии горячего расплава АФС с полимером-носителем на накопление родственных примесей субстанции при образовании твёрдой дисперсии. Проведённые исследования имеют высокую теоретическую значимость для разработки подходов к повышению биодоступности активных фармацевтических субстанций, относящихся ко II и IV классам по биофармацевтической классификационной системе.

Практическая значимость диссертационной работы подтверждена актом внедрения полученных результатов в производственный процесс ООО «Гранд» (акт внедрения от 12.03.2024 г.) и актами внедрения в учебный процесс и научно-исследовательскую деятельность ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акты внедрения от 12.03.2024 г. и от 14.03.2024 г.). Результаты научного исследования доложены и обсуждены на конференциях различного уровня.

Диссертационная работа выполнена на высоком научном уровне. В ходе исследования автором были использованы современные методы анализа и обработки экспериментальных данных, сформулированные выводы сомнений не вызывают. Автореферат оформлен в соответствии с установленными требованиями.

По теме диссертационного исследования опубликовано 7 научных работ, в том числе 4 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и индексируемых в международной базе данных Scopus.

Заключение

В диссертации соискателем решена важная научная задача по разработке твёрдых дисперсных систем на основе полимера-носителя и двух активных фармацевтических субстанций с улучшенными фармакокинетическими свойствами.

Судя по автореферату можно сделать вывод, что диссертационная работа Гусева Константина Александровича на тему «Разработка технологии экструзии горячего расплава с целью повышения биодоступности активных фармацевтических субстанций» является завершённым исследованием, выполненным на высоком научном уровне, 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, Гусев Константин Александрович, заслуживает присуждения

ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1.
Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки).

Заместитель директора по разработке и внедрению
Научно-образовательного института фармации
имени К.М. Лакина федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения высшего
образования «Российский университет медицины»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук
(14.04.01 – Технология получения лекарств),
доцент

Джавахан Марина Аркадьевна

«10» июня 2024 г.

Подпись Джавахян Марины Аркадьевны заверяю
ученый секретарь
ФГБОУ ВО «Российский университет медицины»
Минздрава России
НОИ «Научно-образовательный институт
фармации имени К.М. Лакина»,
доктор медицинских наук, профессор



Васюк Юрий Александрович

Контактные данные:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации
«Научно-образовательный институт фармации имени К.М. Лакина»

127473, Российская Федерация, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1

Телефон: +7-926-011-69-71

e-mail: akorovamarina13@mail.ru