

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

Одной из проблем современной фармацевтической промышленности является низкая растворимость в воде и, как следствие, низкая биодоступность активных фармацевтических субстанций, что значительно усложняет процесс создания лекарственных препаратов. Разработка новых технологических подходов к повышению растворимости и биодоступности фармацевтических субстанций является актуальной и востребованной задачей.

Таким образом, разработка технологии экструзии горячего расплава с целью повышения биодоступности активных фармацевтических субстанций представляет собой актуальную тему исследования.

Научная новизна работы заключается в том, что соискателем использована абсолютно новая для российской фармацевтической промышленности технология экструзии горячего расплава, показана применимость данной технологии на примере решения одной из важнейших проблем в технологии создания готовых лекарственных форм – повышении биодоступности активных фармацевтических субстанций (АФС) без их химической модификации. Кроме того, показано влияние процесса экструзии горячего расплава АФС с полимером-носителем на накопление родственных примесей субстанций при образовании твёрдой дисперсии.

Результаты диссертационного исследования внедрены в образовательный процесс и научно-исследовательскую деятельность подразделений ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России, а также внедрены в производственный процесс фармацевтической компании, что свидетельствует о востребованности полученных данных и практической значимости работы.

В ходе исследования автором были использованы современные методы обработки и визуализации данных, применялось аттестованное оборудование и поверенные средства

измерения, результаты были апробированы на Международных и Всероссийских научно-практических конференциях, форумах и симпозиумах.

Материал автореферата диссертации изложен на 24 страницах и удовлетворяет общепринятым стандартам, проведённые экспериментальные работы и сформулированные выводы соответствуют поставленным задачам. Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

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, состоящая в разработке состава и технологии получения твёрдых дисперсных систем на основе полимерных носителей методом экструзии горячего расплава с целью улучшения фармакокинетических свойств активных фармацевтических субстанций.

Диссертационная работа Гусева Константина Александровича 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).

Начальник лаборатории твердых лекарственных форм АО «Вертекс», кандидат фармацевтических наук (14.04.01 – Технология получения лекарств) «31» мая 2024 г.



Искрасова Анна Владимировна

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