

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

Низкая растворимость и биодоступность активных фармацевтических субстанций (АФС) – это актуальная проблема при разработке лекарственных форм. На данный момент существует ряд технологических подходов, позволяющих значительно увеличить растворимость АФС в водных средах, но, зачастую, такие подходы имеют ограниченную промышленную применимость.

В процессе диссертационного исследования соискателем были изучены термические и экструзионные свойства полимеров-носителей, активных фармацевтических субстанций и выбран полимер-носитель для получения твёрдые дисперсии для двух АФС.

Для успешного получения твёрдых дисперсных систем был проведён ряд оптимизаций процесса экструзии горячего расплава и состава твёрдой дисперсии. Для снижения количества родственных примесей АФС в твёрдой дисперсии было уменьшено время пребывания компонентов в экструдере. Для увеличения скорости растворения АФС в расплаве в процессе экструзии был изменён состав и добавлен пластификатор. В результате, в обоих случаях соискателю удалось добиться значительного увеличения

растворимости АФС и снизить количество примесей до уровня, соответствующего нормативной документации.

Результаты научного исследования доложены и обсуждены на конференциях различного уровня. Полученные результаты прошли апробацию в ООО «Гранд» (акт внедрения от 12.03.2024 г.), были внедрены в учебный и научно-исследовательский процесс ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акты внедрения от 12.03.2024 г. и от 14.03.2024 г.).

По результатам диссертационного исследования было опубликовано 7 научных работ, из них 4 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и индексируемых в международной базе данных Scopus.

Тема диссертационной работы является актуальной и значимой для развития фармацевтической науки, в том числе для промышленного внедрения результатов, а также представляет собой несомненный научный и практический интерес.

Автореферат диссертации соответствует общепринятым стандартам.

Заключение

В диссертации соискателем решена важная научная задача, заключающаяся в разработке состава твёрдых дисперсных систем на основе полимера-носителя и АФС и технологии экструзии горячего расплава для их получения. 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).

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

«04» июня 2024 г.

Подпись доктора фармацевтических наук, профессора Шиковой Ю.В.

Заверяю:

Учёный секретарь ученого совета ФГБОУ ВО Башкирский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, д. фарм. н, профессор.



С.А. Мещерякова

Контактные данные:

Адрес: 450008, Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Ленина, 3.

Телефон рабочий: 8(347) 272-41-73

<http://www.bashgmu.ru>, e-mail: rectorat@bashgmu.ru