

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Перес Гусман Байрон Альберто, выполненной на тему «Разработка состава и технологии комбинированного препарата гепатотропной терапии», 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 (фармацевтические науки)

Одним из основных направлений стратегии развития фармацевтической промышленности является расширение номенклатуры лекарственных средств за счет разработки новых эффективных и безопасных отечественных препаратов, в том числе природного происхождения.

Диссертационная работа Перес Гусман Байрон Альберто посвящена теоретическому и экспериментальному обоснованию возможности комплексного использования растительных экстрактов и желчных кислот для создания препарата гепатотропной терапии.

Автором показано, что на рынке комбинированных гепатотропных препаратов отсутствуют препараты, содержащие урсодезоксихолевую кислоту (УДХК) и экстракт расторопши, что говорит об актуальности темы данной диссертационной работы.

Впервые автором предложено и экспериментально разработано новое технологическое решение, заключающееся в получении твердой дисперсионной системы (ТДС) сухого экстракта расторопши (СЭР). Данное технологическое решение позволило добиться повышения растворимости сухого экстракта расторопши и увеличения степени высвобождения силибина по сравнению с контрольным образцом сухого экстракта расторопши в 3 раза. При создании ТДС сухого экстракта расторопши был применен риск-ориентированный подход с построением диаграмма причин и следствий (диаграмма Исикавы) и определены критические параметры процесса.

Научная новизна настоящего исследования заключается в том, что впервые предложен оригинальный состав гепатопротекторного средства в твердых желатиновых капсулах с гранулами ТДС СЭР и УДХК. В результате проведенного комплекса физико-химических, технологических исследований изучена динамика высвобождения действующих веществ. Определены показатели качества предлагаемого лекарственного средства и предложен проект спецификации.

Практическая значимость работы несомненна. Результаты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс и научно-исследовательскую работу ведущих образовательных и научных учреждений страны: ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акт внедрения от 25.03.2025) и ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» Минобрнауки России (акт о внедрении от 06.03.2025).

Основные положения исследования доложены на ряде научных конференций и симпозиумов.

По теме диссертационной работы опубликовано 10 научных работ, в том числе 2 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и индексируемых в международной базе данных Scopus.

Содержание автореферата отвечает основным положениям диссертационной работы и отражает цель, задачи, научную новизну, теоретическую и практическую значимость проведенных исследований. Выводы научной работы полностью раскрывают поставленные автором задачи исследования.

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, а именно пунктам 2 и 3.

Достоверность полученных результатов диссертационного исследования определяется воспроизводимостью данных, использованием современных методов анализа, методов статистической обработки данных, применением аттестованного технологического и аналитического оборудования, поверенных средств измерений.

В диссертации Перес Гусман решена важная научная задача в области создания комбинированных препаратов для лечения заболеваний печени, что отвечает актуальному вектору научных исследований в фармации.

При ознакомлении с авторефератом возникли замечания и вопросы:

1. Возможно ли использовать шрот, получаемый при экстрагирования расторопши плодов?
2. Желательно было бы в автореферате более подробно изложить технологию получения ТДС сухого экстракта расторопши.

Вместе с тем, следует отметить, что сделанные замечания и вопросы носят уточняющий характер и не снижают научную и практическую значимость проведенных исследований и не влияют на общую положительную оценку рассматриваемой диссертационной работы.

Судя по автореферату, диссертация Перес Гусман Байрон Альберто на тему «Разработка состава и технологии комбинированного препарата гепатотропной терапии»

является завершённым квалификационным научным исследованием, выполненном на актуальную тему, обладает научной новизной, теоретической и практической значимостью и 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, 16.10.2024 г. № 1382), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Перес Гусман Байрон Альберто, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Заместитель директора по образовательной деятельности Института фармации
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего
образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук
(15.00.01 Технология лекарств и организация
фармацевтического дела (фармацевтические науки)),
профессор

Дата:

Подпись профессора
Егорова С. Н. заверяю.
Ученый секретарь Учёного Совета ФГБОУ
ВО Казанский ГМУ Минздрава России,
Д.М.н. И.Г. Мустафин
« 02 » 09 2025 г.

С. Егорова

Егорова Светлана Николаевна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 420012, Российская Федерация, Приволжский федеральный округ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49

Телефон: 8 (843) 521-44-96

e-mail: svetlana.egorova@kazangmu.ru