

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Перес Гусман Баирон Альберто на тему: «Разработка состава и технологии комбинированного препарата гепатотропной терапии», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности

3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

В настоящее время фиксируется большое число заболеваний печени, связанное с негативным воздействием на данный орган токсических, лекарственных, вирусных и аутоиммунных факторов. Для защиты печени в клинической практике широко применяются гепатопротекторные средства в виде отдельных препаратов или в комбинациях. В связи с этим разработка Перес Гусман Баирон Альберто нового комбинированного препарата гепатотропной терапии представляется актуальной. Повышение биодоступности известных лекарственных средств также является современной весомой технологической и фармакологической задачей.

Научная новизна работы заключается в том, что впервые разработана технология твердой дисперсной системы сухого экстракта расторопши (ТДС СЭР) на основе сополимера поливинилпирролидон винилацетата методом удаления растворителя и проведена ее стандартизация; впервые теоретически и экспериментально обоснован состав и технология комбинированного препарата гепатопротекторного действия в форме твердых желатиновых капсул на основе ТДС СЭР и урсодезоксихолевой кислоты (УДХК).

Теоретическая значимость: разработаны оптимальный метод и режим экстрагирования расторопши пятнистой плодов, обеспечивающий максимальный выход БАВ, а также метод очистки полученного извлечения; подобран полимер и условия образования ТДС СЭР; обладающей более высокой дисперсностью и растворимостью по сравнению с экстрактом. Создание ТДС сухого экстракта расторопши значительно увеличило степень высвобождения силибина (в 3 раза по сравнению с контрольным образцом СЭР). Автором разработана процессуальная схема получения ТДС СЭР и проведена стандартизация полученного продукта; разработана технология комбинированного гепатопротекторного средства в твердых желатиновых капсулах с гранулами ТДС СЭР и УДХК. Предложены показатели качества и составлен проект спецификации на готовый продукт.

Практическая значимость диссертационного исследования состоит в разработке оригинального состава твердых желатиновых капсул комбинированного гепатопротекторного действия, технологии их получения, методик исследования, которые могут быть внедрены в фармацевтическом производстве, научных и учебных центрах (имеются соответствующие акты внедрения).

Задачи, поставленные автором для реализации цели исследования, успешно выполнены с использованием современных методов анализа и сертифицированного аналитического оборудования. Проведен большой объем экспериментальных исследований по выбору экстрагента и условий экстракции расторопши пятнистой плодов, поиску вспомогательных веществ для формирования ТДС и условий проведения данного процесса. Изучены технологические и биофармацевтические характеристики полупродуктов, предложена влажная грануляция ТДС СЭР; проведена оценка растворения кишечнорастворимых капсул.

Выводы автора логичны, подтверждены экспериментально. Результаты экспериментов статистически обработаны. Положения, выносимые на защиту, и сделанные выводы обоснованы.

Результаты диссертационной работы Перес Гусман Баирон Альберто доложены на зарубежных и отечественных научно-практических конференциях, достаточно полно отражены в

публикациях. По теме диссертации опубликовано 10 научных работ, в том числе 2 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

К сожалению, в автореферате имеются опечатки.

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в разработке состава, технологии и параметров качества нового комбинированного препарата гепатотропного действия в форме твердых желатиновых капсул на основе впервые полученной твердой дисперсии сухого экстракта расторопши и урсодезоксихолевой кислоты; определена стабильность и срок годности лекарственного препарата.

Судя по автореферату, диссертационная работа Перес Гусман Баирон Альберто на тему: «Разработка состава и технологии комбинированного препарата гепатотропной терапии» является завершённым квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, 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 Баирон Альберто, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки).

Профессор кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук
(14.04.01 – технология получения лекарств),
доцент

Орлова Тамара Васильевна

12.09.2025

Почтовый адрес:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии
305041, Российская Федерация, Курская область, г. Курск, ул. К. Маркса, дом 3.
Тел. 8-(4712)-58-07-39
e-mail: OrlovaTV@kursksmu.net

Подпись профессора Орловой Т.В. заверяю
Начальник управления персоналом и кадровой работы
ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России

Н.Н. Сорокина