

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)

Актуальность исследования

Актуальность диссертационной работы Перес Гусман Байрон Альберто определяется достаточной распространенностью заболеваний печени, увеличение числа которых связано с постоянным воздействием токсинов, лекарств, вирусов, иммунологических факторов, а также метаболическими нарушениями вследствие диабета и избыточного веса. В комплексном лечении поражений печени применяются гепатопротекторы, среди которых популярна урсодезоксихолевая кислота (УДХК). Повышение эффективности УДХК возможно путем её сочетания с другими препаратами, например, растительными средствами. Плоды пятнистой расторопши и, содержащийся в них, активный ингредиент силимарин, проявляют выраженные гепатозащитные свойства. Основной флаволигнанный изомер силимарина – силибин, оценивается как многообещающим компонентом в схемах комплексного лечения печени.

Содержание силибина составляет примерно 50% состава силимарина. Несмотря на хороший фармакологический эффект, биодоступность силибина ограничена низкой растворимостью. Одним из перспективных подходов к решению этой проблемы является использование твердой дисперсионной системы (ТДС), включающая растворение активных фармацевтических субстанций (АФС) в матрице с полимерным носителем. В качестве одного применяются различные полимеры: поливинилпирролидон (ПВП), гидроксипропил метилцеллюлоза (ГПМЦ), высокомолекулярный полиэтиленгликоль (ПЭГ) и др.

Таким образом, разработка состава и технологии отечественного комбинированного препарата гепатопротекторного действия, включающих урсодезоксихолевую кислоту и твердую дисперсию экстракта сухого расторопши пятнистой с использованием полимера-носителя, является актуальным.

Научная новизна

Впервые применен метод микронизации в технологии экстракта сухого расторопши пятнистой для повышения биодоступности. Автором предложена уникальная технология ТДС сухого экстракта расторопши методом удаления растворителя. Разработана диаграмма Исикавы, принимающая во внимание риски, возникающие в процессе получения ТДС растительного экстракта. Автором впервые проведена стандартизация ТДС СЭР по показателям качества. Впервые разработан и обоснован состав гепатопротекторного средства на основе ТДС СЭР и УДХК.

Теоретическая и практическая значимость работы

Разработана технология комбинированного гепатопротекторного средства в твердых желатиновых капсулах с гранулами ТДС СЭР и УДХК, а также предложены показатели качества и составлен проект спецификации на готовый продукт. Результаты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс и научно-исследовательскую деятельность по программам магистратуры и специалитета федерального государственного бюджетного

образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации и федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Публикации

По теме диссертации автором опубликовано 10 научных работ, в том числе 2 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и включенных в международную базу данных Scopus.

Общая оценка работы

Автор применил специальную терминологию, материал представлен в форме таблиц, рисунков. Автореферат диссертации подготовлен согласно установленным стандартам, включает достаточное количество экспериментальных данных и аргументированные выводы.

Заключение

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в разработке технологии комбинированного препарата, содержащего экстракт расторопши плодов сухой и урсодезоксихолевую кислоту. Судя по автореферату, диссертационная работа с «Разработка состава и технологии комбинированного препарата гепатотропной терапии» является завершенным 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 Байрон Альберто, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки).

Доцент кафедры фармацевтической технологии
и биотехнологии федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Саратовский государственный медицинский
университет имени В. И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
кандидат фармацевтических наук
(15.00.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия),
доцент

«12» 09 2025 г.

410012, Российская Федерация, Саратовская область, г. Саратов, ул. Большая Казачья, 112
Тел. +7(927)6219377
e-mail: yuliyarom81@mail.ru

Романтеева Юлия Викторовна

