

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)

Гепатопротекторы принимаются при лечении и профилактики наиболее распространенных патологий печени, которые могут возникать как самостоятельно, так и сопровождаться системными патологиями, такими как неалкогольные и алкогольные заболевания печени, гепатостеатоз, жировая болезнь печени и вирусные гепатиты. В клинической практике при заболеваниях печени лечение заключается в применении одного или комбинации двух или более синтетических или натуральных гепатопротекторных веществ. Комбинированные препараты применяются для повышения эффективности лечения, уменьшения побочных эффектов, упрощения приема лекарств или помощи при одновременном лечении нескольких симптомов.

Учитывая вышеизложенное, актуальной является диссертационная работа Перес Гусман Байрон Альберто, посвященная разработке технологии комбинированного препарата, содержащего сухой экстракт расторопши пятнистой плодов и урсодезоксихолевую кислоту (УДХК).

Автором выявлены закономерности и разработаны режимы экстрагирования расторопши пятнистой плодов, обеспечивающие максимальный выход БАВ. Показано, что в технологии сухого экстракта наиболее эффективен метод мацерации с обратным холодильником на кипящей водяной бане с последующей очисткой от балластных веществ белковой природы отстаиванием при пониженной температуре, далее отделение липофильных балластных веществ гексаном методом жидкостной экстракции.

Автором впервые для повышения растворимости активного соединения силибина разработана технология твердой дисперсионной системы (ТДС) сухого экстракта расторопши методом удаления растворителя. С учетом анализа рисков определены критические параметры процесса. Создание ТДС сухого экстракта расторопши значительно повысило биодоступность фитосубстанции за счет увеличения степени высвобождения силибина в 3 раза по сравнению с контрольным образцом сухого экстракта расторопши.

Впервые теоретически и экспериментально обоснован состав гепатопротекторного средств на основе ТДС сухого экстракта и урсодезоксихолевой кислоты. Предложены показатели качества и составлен проект спецификации на готовый продукт.

Несомненна практическая значимость диссертационной работы Перес Гусман Байрон Альберто. Автором разработаны технологии и технологические схемы производства ТДС сухого экстракта расторопши и комбинированного препарата - твердых желатиновых капсул с гранулами ТДС сухого экстракта расторопши и УДХК.

Результаты исследования внедрены в ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России в научно-исследовательскую деятельность кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов им. Ю.К. Сандера в рамках выполнения темы «Инновационные технологии в разработке фитопрепаратов» (Акт внедрения от 25.03.2025) и в учебный процесс на кафедре фармацевтической технологии института фармации, химии и биологии ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» Минобрнауки России (Акт о внедрении от 06.03.2025).

Основные результаты диссертационной работы доложены на различных научных международных конференциях.

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

Достоверность исследования не вызывает сомнений и подтверждается достаточным объемом экспериментальных данных, использованием современных методов исследования, статистической обработкой результатов.

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

В диссертации Перес Гусман Байрон Альберто решена важная научная задача, заключающаяся в разработке состава и технологии комбинированного лекарственного средства, содержащего урсодезоксихолевую кислоту и твердую дисперсию сухого экстракта расторопши пятнистой плодов, обладающих гепатопротекторным действием.

Таким образом, диссертационная работа представляет собой цельное, логичное, выполненное на высоком современном уровне исследование, продемонстрировавшее перспективность дальнейших работ в этом направлении.

Автореферат оформлен в соответствии с существующими требованиями, иллюстрирован таблицами, рисунками, технологическими схемами и содержит все необходимые разделы.

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.

Заведующий отделом экспериментальной фармакологии
федерального государственного бюджетного
научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский
институт лекарственных и ароматических растений»
(ФГБНУ ВИЛАР) Министерства науки и высшего
образования Российской Федерации,
доктор медицинских наук
(14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология)


Ферубко Екатерина Владимировна

Подпись доктора медицинских наук Ферубко Е.В. заверяю
Ученый секретарь ФГБНУ ВИЛАР,
кандидат фармацевтических наук

Семкина Ольга Александровна

«29» августа 2025 г.

ФГБНУ ВИЛАР

117216, Российская Федерация, г. Москва, ул. Грина, д. 7

Тел.: 8(495)712-09-18

e-mail: vilarnii@mail.ru

