

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)

Сегодня поражения печени широко распространены среди населения. Они могут как возникать самостоятельно, так и сопутствовать системным патологиям. Участвовавшие случаи заболеваний печени связаны с сохраняющимся ростом токсических, лекарственных, вирусных и аутоиммунных воздействий на этот орган, высокой распространенностью нарушений обмена веществ на фоне сахарного диабета и ожирения. Одной из широких групп лекарств, применяемых в рамках комплексной терапии на разных стадиях поражения печени, являются гепатопротекторы.

В связи с этим тема диссертационного исследования Перес Гусман Байрон Альберто, посвященная разработке технологии производства лекарственного комбинированного средства на основе сухого экстракта расторопши пятнистой плодов и урсодезоксихолевой кислоты (УДХК) для лечения заболеваний печени в рамках гепатотропной терапии, является актуальной по причине отсутствия на российском фармацевтическом рынке комбинированных препаратов на основе указанных действующих веществ.

Научная новизна настоящего исследования заключается в том, что впервые применены методы микронизации сухого экстракта расторопши с целью повышения биодоступности флаволигнанов.

Впервые разработана технология твердой дисперсионной системы (ТДС) сухого экстракта расторопши (СЭР) методом удаления растворителя с использованием риск-ориентированного подхода. Разработана диаграмма Исикавы, учитывающая риски, возникающие при получении ТДС СЭР и определены критические параметры процесса. Проведена стандартизация ТДС СЭР по показателям качества.

Теоретическая значимость работы заключается в разработке научных подходов к созданию гепатопротекторного средства в твердых желатиновых капсулах с гранулами

ТДС СЭР и УДХК. Определены вспомогательные вещества, позволяющие получать однородные гранулы с удовлетворительными показателями сыпучести, гигроскопичности и насыпной плотности для дозирования в капсулы. Определены показатели качества предлагаемого лекарственного средства и предложен проект спецификации.

Практическая значимость работы несомненна. На основании проведенных исследований разработаны процессуальные и технологические схемы производства ТДС СЭ и твердых желатиновых капсул с гранулами ТДС СЭР и УДХК.

Результаты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс и научно-исследовательскую работу ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» 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.

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

Обоснованность результатов диссертационной работы подтверждается тем, что в ней использованы современные методы исследования, современное аппаратное и приборное оснащение. Указанные в исследовательской работе научные результаты базируются на анализе значительного объема информации, что обуславливает их достоверность.

В диссертационном исследовании Перес Гусман Байрон Альберто, которое является многоплановым, решена важная научная задача в области создания и расширения спектра комбинированных препаратов для лечения заболеваний печени.

При ознакомлении с авторефератом возникли вопросы:

1. При каких режимах проводили УЗ экстракцию расторопши плодов и на каком оборудовании?
2. Какими методами определяли гигроскопичность получаемых продуктов?

Вместе с тем, следует отметить, что сделанные 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 завершенным 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 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

« 05 » сентября 2025г

Адрес: 450008, Российская Федерация,
Республика Башкортостан, г.Уфа, ул.Ленина,3
Телефон раб.:8 (347) 272-41-73
[http // www.bashgmu.ru](http://www.bashgmu.ru), E-mail rectorat@bashgmu.ru

Подпись доктора фармацевтических наук, профессора Шиковой Ю.В.
Заверяю:

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



С.А.Мещерякова