

Отзыв

на автореферат диссертационной работы Даниловой Александры Артёмовны, выполненной на тему «Разработка технологии экструзии расплава твердых дисперсий флавоноидов для улучшения биофармацевтических свойств», 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

В последние годы фармацевтическая промышленность претерпевает изменения, связанные с возрастающими потребностями в разработке и внедрении инновационных технологических платформ, которые позволяли бы получать лекарственные препараты с улучшенными биофармацевтическими характеристиками при сохранении высокой воспроизводимости производственных процессов. Технология экструзии относится к числу наиболее перспективных непрерывных технологий, активно внедряемых в мировой фармацевтической практике. Применение данного подхода обеспечивает возможность интеграции стадий смешения, гранулирования и формирования промежуточного продукта в одной единице оборудования, что полностью соответствует современным принципам концепции *Quality by Design* и требованиям надлежащей производственной практики. В этой связи исследование Александры Артёмовны Даниловой, посвященное разработке технологии получения твердых дисперсных систем флавоноидов методом экструзии расплава, представляется весьма актуальным.

В ходе выполнения диссертационного исследования Даниловой А.А. впервые получены твердые дисперсии кверцетина, диосмина и очищенных микронизированных флавоноидных фракций. С помощью современных физико-химических методов анализа доказано существенное увеличение растворимости активных веществ, улучшение технологических свойств и сохранение стабильности при хранении. Соискателем впервые предложен и апробирован комплексный подход для разработки твердых дисперсных систем с использованием научно обоснованного выбора полимерных носителей и параметров ведения процесса экструзии расплава.

Практическая значимость исследования определяется возможностью внедрения разработанных решений на отечественных фармацевтических предприятиях. Особенно важно, что предложенная технология ориентирована не только на лабораторное получение

образцов, но и на дальнейший трансфер в условия опытно-промышленного и промышленного производства. Следует подчеркнуть, что в последние годы вопросы внедрения непрерывных технологий приобретают особое значение для отечественной фармацевтической отрасли. По причине чего, разработанные автором подходы могут рассматриваться как основа для формирования современных производственных платформ, обеспечивающих выпуск конкурентоспособных лекарственных препаратов.

Таким образом, результаты исследования представляют интерес как для научно-исследовательских организаций, занимающихся разработкой лекарственных препаратов, так и для фармацевтических предприятий, ориентированных на создание инновационных лекарственных средств.

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

2. Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм, утилизация производственных отходов с учетом экологической направленности. Стандартизация и валидация процессов и методик, продуктов и материалов. Оптимизация организационных и технологических процессов при разработке и получении лекарственных средств.

3. Исследование биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств, их дизайн и изучение фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность. Разработка и валидация бионалитических методик. Исследование стабильности лекарственных средств.

По теме диссертации опубликовано 15 научных работ, в том числе 4 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и индексируемых в международной базе данных Scopus.

Структура автореферата выстроена логично и отражает основную суть работы. Сформулированные соискателем цель и задачи в полной мере соответствуют полученным результатам. По материалам автореферата вопросов и принципиальных замечаний нет.

Заключение

В диссертационном исследовании Даниловой Александры Артёмовны предложено решение важной научной задачи, посвященной доказанной модификации свойств субстанций флавоноидов с возможностью внедрения технологии и разработанных составов в производство готовых лекарственных средств и биологически активных добавок.

Диссертационная работа Даниловой Александры Артёмовны является завершённым исследованием, выполненным на высоком научном уровне, по своей

актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов 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, Данилова Александра Артёмовна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки).

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии
Пятигорского медико-фармацевтического института
– филиала федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения высшего
образования «Волгоградский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук (14.04.01 –
технология получения лекарств), доцент

Компанцев Дмитрий Владиславович

«11» 09 2026 г.

Контактные данные:

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ
Минздрава России
Адрес: 357503, Российская Федерация, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Кирова, д.33
Телефон: +7 (8793) 391088
Электронный адрес: d.v.kompancev@phedpharm.ru

