

## Отзыв

на автореферат диссертации Шадрин Алексей Анатольевича «**Разработка двухкомпонентных таблеток, содержащих несовместимые фармацевтические субстанции**», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

Диссертационная работа А.А. Шадрин посвящена разработке состава и технологии нового комбинированного антигипертензивного лекарственного препарата. Проблема сердечно-сосудистых заболеваний, в частности повышенного артериального давления, относится к категории социально значимых факторов. Современная стратегия лечения артериальной гипертензии базируется на приеме нескольких гипотензивных препаратов в низких дозах, при этом предпочтение отдается фиксированным комбинациям в одной таблетке, что определяет высокую потребность в подобных лекарственных препаратах, которые, однако, на современном отечественном фармацевтическом рынке представлены в основном зарубежными компаниями, и как следствие из-за их высокой стоимости, приводящей к ограниченной доступности, снижается эффективность профилактических и лечебных мероприятий в целом. В данной работе была рассмотрена новая лекарственная композиция, которой нет на фармацевтическом рынке, где в качестве действующих веществ были выбраны две АФС, относящихся к классу ингибиторов АПФ (рамиприл) и блокаторов кальциевых каналов (лерканидипин). Именно поэтому актуальность темы диссертационного исследования Шадрин А.А. не вызывает сомнений, поскольку его работа направлена на разработку доступного отечественного комбинированного антигипертензивного лекарственного препарата.

Автор раскрывает проблему получения новой композиции и, тем самым, формулирует цель исследования: «Разработка состава и технологии лекарственного препарата, содержащего две несовместимые АФС –

рамиприл и лерканидипин, в виде двухкомпонентных таблеток, покрытых оболочкой», а также формулирует комплекс логично выстроенных и связанных задач, определяющих структуру выполненной работы.

В автореферате диссертации Шадрин А.А. подробно описывает эксперимент, включающий комплексное исследование взаимодействия двух несовместимых АФС в одной лекарственной форме; подход к разработке двухкомпонентных таблеток; особое внимание уделено достижению эквивалентности оригинальным лекарственным препаратам высвобождения действующих веществ из таблеток, что напрямую определяет эффективность и безопасность новой композиции. Также автором было проведено фармакокинетическое исследование *in vivo*, результатом которого стало еще одно доказательство качества разработанного лекарственного препарата.

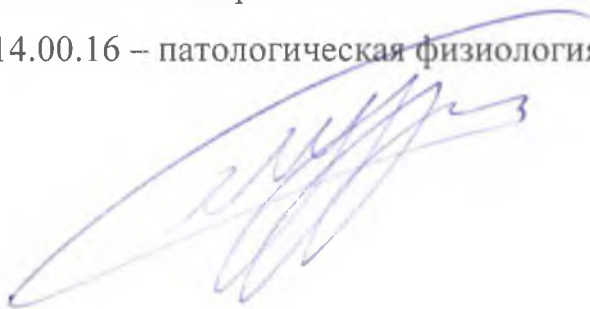
Практической значимостью работы является обоснование нормативных показателей качества, разработанный проект НД на новый лекарственный препарат, составленная технологическая инструкция, внедрение в производство на отечественном фармацевтическом предприятии.

Материалы диссертационного исследования представлены на научных конференциях различного уровня, опубликовано 12 научных работ, в том числе 2 статьи в журналах, входящих в «Перечень ведущих рецензируемых научных журналов, рекомендованных ВАК» и 1 статья в международном журнале, что позволяет говорить о достаточной апробации диссертации и возможности публичного обсуждения.

Судя по автореферату, диссертационная работа Шадрин Алексей Анатольевича «Разработка двухкомпонентных таблеток, содержащих несовместимые фармацевтические субстанции» является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной 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 Постановления Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Шадрин А.А., заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Галагудза Михаил Михайлович  
директор Института экспериментальной медицины  
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России  
доктор медицинских наук (14.00.16 – патологическая физиология),  
член-корреспондент РАН



Данные об авторе отзыва:

Галагудза Михаил Михайлович, директор Института экспериментальной медицины Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук, член-корреспондент РАН, адрес: 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2, телефон: +7 (812) 702-37-30, e-mail: galagudza@almazovcentre.ru

Подпись д.м.н. Галагудзы М.М. заверяю



«30» мая 2019 г.