

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Трусова Германа Владимировича на тему:
«Современные технологии таблетирования субстанции ребамипида с
анизодиаметрическими частицами», представленной в диссертационный совет
ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава
России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата
фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и
технология получения лекарств

Актуальность темы. В современной промышленной фармации одной из наиболее сложных задач остаётся получение таблетированных лекарственных форм из субстанций, чьи кристаллы имеют вытянутую (анизодиаметрическую) форму. Ребамипид – характерный пример такого соединения: он демонстрирует практически полное отсутствие сыпучести, крайне низкую насыпную плотность и значительную электризуемость частиц, что серьёзно затрудняет прямое прессование. В связи с этим поиск альтернативных технологических решений, позволяющих отказаться от классической влажной грануляции (которая сопряжена с большим количеством потерь, отходов и выбросов), является безусловно своевременным. Автор предлагает переход к методу сухой грануляции, что, как убедительно показано в работе, обеспечивает не только сохранение качества готовых таблеток, но и ощутимый экономический эффект за счёт ускорения процесса и сокращения себестоимости.

Научная новизна. В рамках настоящего исследования впервые применительно к ребамипиду проведено детальное, многофакторное изучение взаимосвязей между ключевыми параметрами процесса сухой грануляции (усилие уплотнения, фракционирование), технологическими характеристиками получаемого гранулята (сыпучесть, прессуемость) и конечными показателями качества таблеток. Особого внимания заслуживает то, что автор комплексно проанализировал физико-химические и технологические свойства исходной субстанции, доказав необходимость такого углублённого подхода при разработке как оригинальных, так и воспроизведённых лекарственных средств. Полученные данные расширяют теоретические представления о поведении анизодиаметрических частиц в процессах уплотнения и могут служить основой для дальнейших исследований в этой области.

Практическая значимость. По итогам работы предложен оптимальный состав таблетированной массы, экспериментально обоснованы режимы смешения компонентов, усилия при компактировании и параметры таблетирования. Разработанная технология

успешно масштабирована от лабораторного до промышленного уровня, после чего внедрена в производственный цикл на предприятии ООО «АЗТ ФАРМА К.Б.». Кроме того, отдельные методические и технологические решения используются в учебном процессе на кафедре Сеченовского Университета при подготовке специалистов в области промышленной фармации, что подтверждает прикладную ценность диссертации.

Достоверность результатов. Достоверность подтверждена достаточным объемом экспериментальных данных, применением фармакопейных методов. Все аналитические методики валидированы. Статистическая обработка проведена в Microsoft Excel с расчётом средних, стандартных отклонений и коэффициентов вариации. Исследования стабильности в течение 24 месяцев в упаковке ПВХ/ПВДХ/алюминий при 25 ± 2 °C/ $60 \pm 5\%$ показали неизменность всех нормируемых показателей.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ автореферата показал, что диссертационная работа Трусова Германа Владимировича на тему: «Современные технологии таблетирования субстанции ребамипида с анизодиаметрическими частицами», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, является завершённой научно-квалификационной работой и соответствует полностью требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р (с изменениями, утвержденными приказом № 1179/Р от 29.08.2023 г. и приказом № 0787/Р от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Трусов Герман Владимирович, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности – 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Генеральный директор ООО «ЦФА»,
Доктор фармацевтических наук
(3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия)



Шохин Игорь Евгеньевич

10.06.2026

Подпись Шохина И. Е. заверяю
Директор исследовательского центра ООО «ЦФА»,
доктор фармацевтических наук



Комаров Тимофей Николаевич

