

**В Диссертационный совет ДСУ 208.002.02
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)**

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**

Автореферат отражает основные результаты диссертационного исследования Трусова Г.В., посвящённого разработке научно обоснованного подхода к получению таблеток ребамипида – субстанции с анизодиаметрической формой кристаллов, крайне низкой сыпучестью и насыпной плотностью. Актуальность работы определяется необходимостью повышения экономической эффективности производства как дженериков, так и оригинальных препаратов за счёт перехода от энергозатратной влажной грануляции к сухой грануляции.

В представленной работе автором реализован комплексный подход к фармацевтической разработке, включающий составление целевого профиля качества, оценку рисков, изучение полиморфизма, анализ формы кристаллов, исследование технологических свойств субстанции и референтного препарата «Ребагит®». Особого внимания заслуживает систематическое изучение влияния параметров компактирования – усилия уплотнения на роликах и размера ячеек сита – на фракционный состав гранулята, сыпучесть и скорость высвобождения АФС.

Представленные результаты исследования обладают высокой степенью практической значимости. Автором разработаны состав и технология таблеток ребамипида, покрытых плёночной оболочкой, с использованием Y-образного смесителя, ролл-компрессора LGC100, роторного таблеточного пресса PG16G и коатера Labcoat M.

Подобраны оптимальные технологические параметры смешивания, грануляции, таблетирования и нанесения оболочки. Полученные таблетки соответствуют требованиям проекта спецификации.

Достоверность представленных автором результатов исследования подтверждается достаточным объёмом экспериментальных данных, использованием валидированных методик и статистической обработкой результатов. Использованное оборудование сертифицировано. Исследования стабильности показали, что препарат стабилен в течение двух лет.

В целом, работа характеризуется высокой степенью научной новизны, методологической корректностью и клинической направленностью. Автореферат отражает самостоятельный характер проведённых исследований и демонстрирует высокий уровень профессиональной компетентности автора.

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.

04.06.2026

Медицинский директор медицинского отдела
АО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»
К.ф.н. по специальности «Фармацевтическая технология»

Генеральный директор
АО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»



— Друзь Е.А.

Кузнецов И.Г.