

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Кургузовой Дарьи Олеговны на тему «Влияние кинетики высвобождения омепразола из лекарственных форм на его фармакокинетику, химическую стабильность кларитромицина и эффективность лечения неэрозивной рефлюксной болезни», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки)

Автореферат Кургузовой Д.О. убедительно обосновывает высокую актуальность диссертационного исследования, обусловленную широкой распространенностью кислотозависимых заболеваний, массовостью назначений ингибиторов протонной помпы (ИПП) и проблемой вариабельности их клинической эффективности. Особую значимость работа приобретает в контексте политики импортозамещения и активного использования воспроизведенных лекарственных средств, качество которых может быть скомпрометировано скрытыми фармацевтическими дефектами, не выявляемыми стандартными методами, требуемыми при регистрации. Поставленная автором цель по комплексному изучению влияния кинетики высвобождения омепразола на его фармакокинетику, стабильность кларитромицина и эффективность терапии неэрозивной рефлюксной болезни полностью соответствует этой актуальной проблеме.

Автореферат представлен в логичной форме, в нем четко отражена методология проведенного исследования, которая интегрирует современные фармацевтические методы *in vitro* (тест сравнительной кинетики растворения (ТСКР) с моделями патологического дуоденогастрального рефлюкса и фармакологической кислотосупрессии) с клинико-фармакологическим исследованием *in vivo* с участием 54 пациентов с неэрозивной рефлюксной болезнью. Использование высокоточных аналитических методов (ВЭЖХ-МС) и корректной статистики обеспечивает достоверность представленных данных. Ключевые результаты, изложенные в автореферате, обладают существенной научной новизной и практической ценностью. Основные выводы работы логически вытекают из полученных результатов. Практическая значимость исследования заключается в разработке новых подходов к оценке качества воспроизведенных ИПП, обосновании необходимости совершенствования регуляторной базы (в частности, требований к проведению ТСКР с учетом патофизиологии пациентов) и формировании научной основы для более обоснованного выбора лекарственных препаратов в клинической практике.

Таким образом, диссертационное исследование Кургузовой Дарьи Олеговны на тему «Влияние кинетики высвобождения омепразола из лекарственных форм на его фармакокинетику, химическую стабильность кларитромицина и эффективность лечения неэрозивной рефлюксной болезни» является законченной научно-квалификационной

работой, содержащей решение актуальной научно-практической задачи по разработке новых подходов к контролю качества воспроизведенных лекарственных средств, имеющей большое значение для клинической медицины, что соответствует 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)», утвержденным приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р (с изменениями, утвержденными приказом ректора №1179 от 29.08.2023 г., приказом Сеченовского Университета № 0787/Р от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Кургузова Дарья Олеговна, заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология.

Доктор медицинских наук
по специальностям 3.3.6. – Фармакология, клиническая
фармакология, 3.1.18. – Внутренние болезни,
профессор, декан факультета профилактической
медицины и организации здравоохранения,
заведующий кафедрой фармации, общей
фармакологии и фармацевтического
консультирования ФГБОУ
ДПО РМАНПО Минздрава России

М.Л. Максимов

Подпись д.м.н., профессора М.Л. Максимова заверяю:

Ученый секретарь
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор

Т.А. Чеботарёва

«15» декабря 2025 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)

Почтовый адрес: Российская Федерация, 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, дом 2/1, строение 1; телефон: +7 (499) 252-00-65; e-mail: uch-sovet@mail.ru