

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Ануровой Марии Николаевны на тему: «Теоретические и экспериментальные основы разработки гидрофильных мягких лекарственных форм с биотехнологическими субстанциями», представленной на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальностям 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, 1.5.6. Биотехнология

Современный фармацевтический рынок активно развивается в направлении биотехнологий, что приводит к увеличению числа новых биологических субстанций (белков, пептидов, моноклональных антител и др.). В связи с тем что, биотехнологические субстанции часто имеют сложную структуру и высокую чувствительность к условиям окружающей среды, требуется особый подход к разработке их лекарственных форм. Создание методологических систем позволяет стандартизировать этапы разработки, повысить воспроизводимость и качество конечного продукта, а также ускорить вывод новых препаратов на рынок. Кроме того, грамотная методология разработки способствует получению лекарственных форм с предсказуемыми фармакокинетическими и фармакодинамическими свойствами, что важно для безопасности и эффективности терапии.

Таким образом, диссертационное исследование Ануровой М.Н. посвящено актуальной теме – разработке и экспериментальному обоснованию научно-методологической системы создания лекарственных препаратов с биотехнологическими субстанциями – вирусами и белками в виде гидрофильных мягких лекарственных форм.

Научная новизна диссертационного исследования не вызывает сомнений. Теоретическая и практическая значимость исследований Ануровой М.Н. заключается в том, что была разработана методологическая концепция фармацевтической разработки гидрофильных мягких лекарственных форм с

биотехнологическими субстанциями, представляющими собой вирусы и белки, которая может являться основой для создания гелей для различных путей введения. Кроме того, проведено структурирование ассортимента гелеобразователей, установлены реологические оптимумы гелей для различных путей введения, определены профили качества гидрофильных мягких лекарственных форм. Практическая значимость исследования состоит в разработке лекарственных форм на основе оригинальных вирулентных бактериофагов, рекомбинантного эндолизина, и комбинированных препаратов на основе интерферона альфа-2b.

По теме диссертации опубликовано 47 публикаций, в том числе 8 научных статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/ Перечень ВАК при Минобрнауки России; 10 статей в изданиях, индексируемых в международных базах (Scopus, PubMed, Springer), 12 – иные публикации по результатам исследования, 1 монография, 2 патента, 14 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Представленные в автореферате материалы отражают суть диссертационного исследования и демонстрируют глубокое понимание автором научной проблемы. Автореферат четко структурирован и логически последователен. В нем отражены все основные этапы исследования: постановка задачи, выбор методов исследования, получение результатов, анализ и интерпретация, а также формулировка выводов и практических рекомендаций. Текст написан грамотным научным языком. В целом, автореферат производит положительное впечатление и свидетельствует о высоком уровне научной квалификации автора. Он является достаточным основанием для ознакомления с диссертационной работой и позволяет оценить ее вклад в развитие науки. Принципиальные замечания по автореферату отсутствуют.

Таким образом, диссертационная работа Ануровой Марии Николаевны на тему: «Теоретические и экспериментальные основы разработки гидрофильных мягких лекарственных форм с биотехнологическими

субстанциями», на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук, соответствует полностью требованиям п. 15 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 № 0692/Р от 06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор Анурова Мария Николаевна заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальностям – 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, 1.5.6. Биотехнология.

Ведущий научный сотрудник лаборатории Молекулярных механизмов биологической адаптации Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта» Российской академии наук (ИМБ РАН), доктор биологических наук

Зац

Зацепина Ольга Георгиевна

«20» августа 2025 г.

Адрес организации: 119991, г. Москва, ул. Вавилова, д. 32
Тел. 8(499)135-23-11, 8(499)135-11-60
email: isinfo@eimb.ru

Подпись Зацепиной Ольги Георгиевны заверяю

Ученый секретарь Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта» Российской академии наук (ИМБ РАН), кандидат физико-математических наук



Кон

Коновалова Елизавета Владимировна

«20» августа 2025 г.