

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Каргина Владимира Сергеевича «Разработка состава и технологии получения лекарственного ранозаживляющего средства пролонгированного действия на основе биоразлагаемых полимеров», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Важнейшей задачей, стоящей перед системой здравоохранения, является разработка и внедрение в практику новых медицинских технологий, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, решение которой предполагает, в частности, интеграцию в клиническую медицину биотехнологических подходов в разработке новых терапевтических и диагностических средств и их внедрение в систему здравоохранения.

В современных условиях рост производства и расширение ассортимента лекарственных средств, в том числе для наружного применения, неразрывно связаны с повышением их качества. Понимание многофакторной сущности качества имеет существенную роль. Качество продукта определяется многими переменными, а лекарственное средство является результатом многофакторного совмещения свойств сырья и условий процесса, которые включают производство фармацевтической субстанции и производство лекарственной формы. Существующие лекарственные формы для наружного применения, несмотря на их широкое использование в фармакотерапии различных заболеваний, не всегда в полной мере отвечают современным требованиям, что обосновывает необходимость в создании новых лекарственных средств для наружного применения. Особую значимость приобретают повышенные требования к лекарственным средствам для лечения ран различного генеза, которые наряду с ранозаживляющим действием должны обеспечивать дополнительные терапевтические эффекты.

В настоящее время во всем мире отмечается возрастание интереса специалистов к препаратам на основе хитина, его производным и возможностям их использования в различных областях медицины и биотехнологии. Это связано с биологическими свойствами данного полимера, которые позволяют его отнести к группе веществ, обладающих выраженной фармакологической активностью. В последние годы значительно расширились области применения хитозана. Вследствие уникальной структуры полимера хитозана было установлено его возможное применение в качестве матрицы для введения фармацевтической субстанции ферментного состава.

Диссертационные исследования Каргина В.С. связаны с разработкой лекарственного средства на основе хитозана и ферментов, с использованием многофакторных методов планирования и математического анализа, которое должно обладать ранозаживляющим действием за счет ферментативных веществ. Применение разрабатываемого лекарственного средства возможно при терапии длительно не заживающих ран, как в острой, так и хронической фазе, а также при гнойно-воспалительном процессе.

Актуальность выбранной темы и проведенных исследований Каргина В.С. связана с развитием научного направления, разрабатываемого в ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), работа является фрагментом исследования по теме «Развитие научных и научно-методических основ, базовых и инновационных подходов при разработке, внедрении и применении лекарственных средств» (номер государственной регистрации 01.2.012.61653). Важно отметить, что диссертационная работа Каргина В.С. выполнена в рамках Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации», является результатом проделанной работы в рамках конкурса «Участник молодежного научно-инновационного конкурса» (УМНИК) при поддержке Фонда содействия инновациям.

Теоретическая значимость научно-исследовательской работы Каргина В.С. заключается в том, что автором впервые использованы методы многофакторного анализа для ускорения процесса разработки оптимального состава лекарственного средства. Методом многофакторного планирования эксперимента на основе функции желательности Харрингтона и других методов анализа теоретически обосновано и экспериментально доказано влияние изменения физико-химических и биофармацевтических показателей на качество лекарственного средства в зависимости от молекулярной массы полимера хитозана, что позволило выбрать оптимальный состав для создания новой лекарственной формы. Диссертантом проведены физико-химические и биофармацевтические исследования, на основании которых разработана стабильная в процессе хранения лекарственная форма – порошок для местного применения на основе хитозана и ферментов.

Научно-практические результаты, обобщенные в диссертационной работе, получены автором самостоятельно и внедрены в практику: используются в учебном процессе кафедры промышленной фармации Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет); внедрены в производственный процесс промышленного предприятия ООО «Тульская фармацевтическая фабрика».

Содержание автореферата дает полное представление о выполненной диссертационной работе, содержит достаточный объем иллюстративного материала в виде таблиц и рисунков, отражающих результаты исследования. Научные положения диссертации обоснованы и логичны, выводы соответствуют поставленным задачам и цели исследования. По результатам исследования автором опубликовано 8 работ, в том числе 3 научных статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/ Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 1 статья в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer, 4 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Большой объем исследований, высокий методический уровень, научное и практическое значение позволяют считать диссертационную работу Каргина Владимира

Сергеевича на тему: «Разработка состава и технологии получения лекарственного ранозаживляющего средства пролонгированного действия на основе биоразлагаемых полимеров», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, самостоятельной, завершённой научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи разработки лекарственного средства – порошок для местного применения, активными компонентами которого являются амилалитические и протеолитические ферменты, имеющей существенное значение для медицинской и фармацевтической науки, 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), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Каргин Владимир Сергеевич заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.4.1. Промышленная фармацевтика и технология получения лекарств.

Доктор медицинских наук (3.1.21. Педиатрия / 14.00.09 – Педиатрия; 3.2.7. Аллергология и иммунология / 14.00.36 – Аллергология и иммунология), заведующий отделом научно-информационного развития НИИ педиатрии и охраны здоровья детей Научно-клинического Центра №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского»

Булгакова Виля Ахтямовна

Подпись док-ра мед. наук В.А. Булгаковой заверяю

Ученый секретарь
ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского»
к.м.н., доцент



Михайлова Анна Андреевна

« 30 » ноября 2022

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского»
ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского»
Адрес: Россия, 119991, Москва, ГСП-1, Абрикосовский пер., д.2
e-mail: info@med.ru
Телефон(ы): 8 (499) 246-63-69, факс: 8 (499) 246-89-88