В Диссертационный совет ДСУ 208.002.01 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Тарасова Вадима Владимировича «Теоретические и экспериментальные основы разработки активной фармацевтической субстанции и лекарственной формы на основе рекомбинантного белка тритикаин-альфа для лечения целиакии», представленной на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.01 — Технология получения лекарств

Диссертационная работа Тарасова В.В. направлена на решение важной научной проблемы, заключающейся в теоретическом обосновании и экспериментальном подтверждении методологии проектирования при разработке инновационного лекарственного препарата на основе рекомбинантного белка для лечения целиакии. Учитывая тот факт, что на современных отечественных и мировых фармацевтических рынках до сих пор не существует препарата для лечения данного тяжелого заболевания, актуальность исследования не вызывает сомнений.

Научная новизна работы заключается в том, что автор с помощью широкого спектра методик исследования впервые разработал инновационный лекарственный препарат – капсулы с тритикаин-альфа, не имеющий аналогов в мире.

Материалы, изложенные в автореферате, свидетельствуют, что диссертационная работа является фундаментальным научным исследованием. В ней четко сформулирована цель, выполнению которой способствуют поставленные задачи. Выносимые на защиту положения и выводы диссертации обоснованы полученными результатами и вытекают из сути проведенного исследования. Полученные данные базируются на

использовании широкого комплекса методик, большого объема экспериментального материала, адекватных статистических методов обработки результатов.

Автором продемонстрировано, что предлагаемый им методологический подход к разработке инновационных препаратов позволяет получать лекарственные средства с прогнозируемыми качествами при сниженных рисках.

Материалы диссертации достаточно полно изложены в 18 научных публикациях, включающих статьи, тезисы и 2 монографии. Получено 2 патента РФ на изобретения, подано 2 заявки на международное изобретение.

Достоинством диссертации является ее практическая направленность при фундаментальной научной обоснованности полученных результатов. Значимость проведенных исследований подтверждена актами внедрения в учебный и технологический процессы.

Положительно оценивая фактический материал исследования, следует остановиться на некоторых вопросах, нуждающихся в дополнительных разъяснениях:

1. Почему был сделан выбор в пользу лекарственной формы препарата в виде твердых капсул?

2. Как Вы можете объяснить стабильность тритикаин-альфа в условиях имитации желудочного сока?

Вопросы носят дискуссионный характер и не меняют положительной оценки по существу работы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании изучения материалов автореферата можно сделать заключение, что представленная В.В. Тарасовым диссертационная работа «Теоретические и экспериментальные основы разработки активной фармацевтической субстанции и лекарственной формы на основе рекомбинантного белка тритикаин-альфа для лечения целиакии» является законченным научно-квалификационным исследованием, полностью

выполнившим цель работы – провести теоретическое обоснование и экспериментальное подтверждение методологии проектирования и разработки инновационного лекарственного препарата на основе рекомбинантного белка тритикаин-альфа для лечения целиакии, включая проведение полного цикла исследований по созданию готовой лекарственной формы и формированию целевого профиля качества. По актуальности, новизне, научно-практической значимости работа соответствует всем 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 от 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор – **Тарасов Вадим Владимирович** заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств.

Уполномоченное лицо по
выпуску лекарственных средств
в гражданский оборот АО Фармацевтического
научно-производственного предприятия "Ретиноиды",
доктор фармацевтических наук
(15.00.01 – технология лекарств и
организация фармацевтического дела)
тел. 8-916-922-15-78; guzev3@yandex.ru

_____ Гузев Константин Сергеевич

02 марта 2021 г.

Подпись Гузева Константина Сергеевича заверяю

Начальник отдела кадров АО «Ретиноиды» _____ Душкин Д.В.

«Ретиноиды»