

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

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

Биотехнологические лекарственные препараты, в том числе рекомбинантные белки и вирусы – наиболее перспективные и интенсивно развивающиеся препараты на фармацевтическом рынке. Обеспечение эффективности и безопасности их клинического применения является сложной и многофакторной проблемой, решение которой невозможно без внедрения методологических основ разработки лекарственных форм данной группы действующих веществ.

Учитывая вышеизложенное, диссертационная работа Ануровой М.Н., посвященная созданию методологической концепции фармацевтической разработки биотехнологических лекарственных препаратов в виде гидрофильных мягких лекарственных форм, очень актуальна и своевременна.

Цели и задачи исследования сформулированы конкретно. Структура работы логична и обоснована. Комплексный подход в решении задач диссертационной работы позволяет создать целостную структуру о необходимости разработки методологии создания гидрофильных мягких лекарственных форм с биотехнологическими субстанциями, учитывая их особенности в соответствии с руководством International conference on

harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use ich harmonised tripartite guideline. Pharmaceutical development Q8 (R2).

Методологическим решением поставленных задач явилось всестороннее изучение и анализ отечественных и зарубежных источников литературы и нормативных документов в области научного исследования, разработка методологической концепции фармацевтической разработки гелей с биотехнологическими субстанциями, представляющими собой вирусы и белки, и ее экспериментальная апробация на трех субстанций и получении пяти лекарственных средств: геля для приема внутрь с коктейлем бактериофагов, 30 г; геля для вагинального применения коктейлем бактериофагов, 30 г; геля бактерицидного действия с рекомбинантным эндолизином LysECD7-SMAP, 30 г; офтальмологического геля интерферона альфа-2b и даларгина 500 тыс. МЕ + 4,0 мкг, 10 г; комбинированного геля наружного и местного применения интерферона альфа-2b, декспантенола и лидокаина 400 тыс. МЕ + 500 мкг + 100 мкг на 10 г.

Диссертационное исследование несомненно обладает научной новизной. Теоретическая значимость исследования включает результаты структурирования ассортимента гелеобразователей, позволившие установить научно-обоснованные подходы к выбору вспомогательных веществ для фармацевтической разработки гелей в зависимости от физико-химических свойств фармацевтических субстанций и целевого профиля качества лекарственных препаратов. Установленные реологические оптимумы гидрофильных мягких лекарственных форм для различных путей введения являются опорой для разработки, изучения и обоснования структурно-механических свойств новых лекарственных форм.

Практическая значимость исследования состоит в разработке ряда лекарственных форм на основе оригинальных вирулентных бактериофагов, рекомбинантного эндолизина, и комбинированных препаратов на основе интерферона альфа-2b. Соискателем предложена стратегия контроля качества,

определены профили качества гелей в контексте путей введения. Обоснована необходимость определения ряда не фармакопейных показателей качества, таких как органолептические свойства, осмотическая, адсорбционная активность, намазываемость, биоадгезивные свойства. Экспериментально обоснована стратегия изучения стабильности, разработаны проекты нормативных документов по качеству и лабораторные регламенты получения лекарственных форм.

Личный вклад диссертанта на всех этапах выполнения исследования не вызывает сомнения. Основные результаты проведенного научного исследования доложены и обсуждены на научно-практических конференциях различного уровня. По материалам диссертации опубликовано достаточное количество научных работ.

Выводы сформулированные Ануровой М.Н., отвечают поставленной цели и задачам и логически вытекают из проделанной работы.

В результате ознакомления с авторефератом замечания по работе отсутствуют.

Заключение

Исходя из данных представленных в автореферате считаю, что 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.

Главный научный сотрудник лаборатории технологии лекарственных препаратов, отдел качества и технологии лекарственных средств Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий», доктор фармацевтических наук, профессор



Алексеев Константин Викторович

«04» сентября 2025 г.

Подпись Алексеева Константина Викторовича заверяю

Ученый секретарь ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий»,

к.б.н.



Васильева Екатерина Валерьевна

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий»

125315, Москва, Балтийская ул. д.8

Тел. +7(499) 1511881

email: info@academpharm.ru