

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

ОТЗЫВ

**на автореферат диссертации Шпрах Зои Сергеевны на тему
«Теоретические и экспериментальные основы создания лекарственных
средств для лечения нейроэндокринных опухолей», представленной на
соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по
специальностям 14.04.01 – Технология получения лекарств и 14.04.02 –
Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

Лекарственная терапия – один из основных методов лечения злокачественных новообразований, в том числе нейроэндокринных опухолей (НЭО). Растущая заболеваемость НЭО и отсутствие на российском фармацевтическом рынке оригинальных лекарственных препаратов для лечения данного заболевания обуславливают актуальность темы диссертационной работы З.С. Шпрах.

До работы, выполненной З.С. Шпрах, мультидисциплинарные исследования по созданию лекарственных средств для лечения НЭО, включающие технологические, аналитические, биофармацевтические и другие методы исследования в России не проводились. Автором проведен полный цикл фармакотехнологических исследований по разработке лекарственной формы первого оригинального аналога соматостатина цифетрилина и методов контроля качества и стандартизации лекарственного средства. Примененный при этом алгоритм можно считать универсальным, поскольку очевидна возможность его использования в аналогичных исследованиях при фармацевтической разработке инновационных лекарственных средств.

Отдельного внимания заслуживает проектная концепция фармацевтического производства с использованием изоляторных технологий, которая разработана и экспериментально подтверждена для производного нитрозоалкилмочевины Аранозы. Разработанный подход может быть использован при создании современного безопасного производства лекарственных средств на основе высокотоксичных фармацевтических субстанций.

Использование основных элементов подхода Качество путем разработки позволило автору разработать целевые профили качества лекарственных средств Араноза и цифетрилин для лечения НЭО, определить критичные показатели для качества и их приемлемые значения. Эти позиции подчеркивают новизну и научно-практическую значимость выполненных исследований.

Комплексный характер работы подтверждается исследованиями по определению экспрессии рецепторов к соматостатину в моделях экспериментальных опухолей животных и изучением противоопухолевой активности разработанной лекарственной формы цифетрилина.

Достоверность полученных результатов и их интерпретация не вызывают сомнения, поскольку подтверждаются значительным объемом экспериментальных исследований, достоверностью первичных данных и применением статистических методов обработки результатов.

Сформулированные выводы диссертации полностью обоснованы полученными данными и логично вытекают из результатов проведенного исследования.

Основные материалы диссертации доложены и обсуждены на международных научных конференциях. По материалам диссертации опубликовано 49 научных работ, из которых 28 – в изданиях, рекомендованных для публикации основных научных результатов диссертаций, 4 научных обзора, в том числе на иностранном языке. Результаты исследования защищены четырьмя патентами на изобретения Российской Федерации.

Текст автореферата изложен четким, доступным, логичным научным языком и позволяет в полной мере оценить достоинства диссертационной работы.

Принципиальных замечаний по содержанию и оформлению автореферата нет.

Таким образом, анализ автореферата позволяет сделать вывод, что диссертационная работа Шпрах Зои Сергеевны на тему «Теоретические и экспериментальные основы создания лекарственных средств для лечения нейроэндокринных опухолей» является научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований осуществлено решение крупной научной проблемы, состоящей в разработке оригинальных лекарственных средств для лечения нейроэндокринных опухолей, имеющей важное народнохозяйственное значение, что полностью соответствует 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 Шпрах Зоя Сергеевна заслуживает присуждения искомой ученой степени доктора фармацевтических наук по специальностям 14.04.01 – Технология получения лекарств и 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.


Профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор

Степанова Элеонора Федоровна

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 357532, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Калинина, д. 11
<https://www.pmedpharm.ru>; тел. +7 (8793) 39-10-86;
E-mail: e.f.stepanova@ mail.ru

Подпись доктора фармацевтических наук, профессора
Степановой Элеоноры Федоровны заверяю

Начальник отдела кадров  *Элеонора СБ*
от. 06. 2022 г.

