

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

Рынок биотехнологических лекарственных препаратов является одним из наиболее динамично развивающихся сегментов мировой фармацевтики. Его рост обусловлен внедрением инновационных технологий, увеличением числа хронических и онкологических заболеваний, а также спросом на высокоэффективные и таргетные методы терапии. Важным этапом создания биотехнологических лекарственных препаратов является фармацевтическая разработка. Она предполагает создание лекарственной формы не только с точки зрения удобства применения для пациента, но и как эффективной системы доставки действующего вещества к месту действия. Несмотря на значительный прогресс в данной области, сохраняется ряд нерешённых задач, связанных с низкой стабильностью биотехнологических субстанций, их чувствительностью к внешним факторам, а также отсутствием унифицированных научно-методических подходов к выбору вспомогательных веществ и технологии производства. Решение этих проблем требует дальнейших исследований и разработки методологических систем, способствующих созданию эффективных и безопасных лекарственных форм биотехнологических препаратов.

Таким образом, тема диссертационной работы Ануровой М.Н., посвященной созданию методологии разработки гидрофильных мягких

лекарственных форм с биотехнологическими субстанциями, является крайне актуальной на сегодняшний день.

Научная новизна диссертационной работы заключается в том, что впервые автором разработана и обоснована методология фармацевтической разработки гидрофильных мягких лекарственных форм с биотехнологическими субстанциями, представляющими собой вирусы и белки, установлены реологические оптимумы гелей для дерматологического, офтальмологического, стоматологического и вагинального применения.

По результатам проведенных исследований предложены составы и технологии производства «универсальных» лекарственных форм с коктейлями бактериофагов различных комбинаций в виде вагинального термореверсивного и перорального гелей, дерматологического антибактериального геля с рекомбинантным эндолизином LysECD7-SMAP, оригинальные комбинированные гели с интерфероном альфа-2b для офтальмологического, наружного и местного применения.

Новизну проведенных исследований подтверждает наличие двух патентов РФ на изобретение: «Бактерицидная фармацевтическая композиция для местного применения в форме геля бактерицидного с эндолизином» патент на изобретение RU 2781050 C1; «Антибактериальная композиция на основе эндолизинов и лекарственные средства в форме геля или спрея с ее использованием» патент на изобретение RU 2790481 C1.

Теоретическое значение диссертационной работы подтверждено использованием ее результатов в учебном процессе на кафедрах фармацевтической технологии и биотехнологии института Фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Практическая значимость исследования заключается во внедрении ее результатов в работу Научно-методического центра по изучению и идентификации бактериофагов на базе федерального бюджетного учреждения науки «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и

микробиологии им Г. Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Результаты разработки лекарственных форм интерферона альфа-2b нашли свое отражение в апробации лабораторных регламентов базе ООО Производственной фармацевтической компании «АЛИУМ» и масштабировании технологии производства в АО «Биннофарм».

Результаты работы достаточно широко представлены автором на конгрессах и конференциях различного уровня и опубликованы в ведущих российских и иностранных научных журналах.

Автореферат логично сконструирован, оформлен в соответствии с общепринятыми требованиями, в нем представлены все необходимые разделы. Личный вклад автора достаточно аргументирован. Достоверность результатов не вызывает сомнений и обеспечивается достаточным объемом экспериментальных исследований, базирующихся на современной методологии с использованием высокоточного оборудования, адекватном применении методов статистического анализа. Выводы соответствуют поставленным задачам и отражают результаты проведенной работы.

Принципиальных замечаний по представленному в автореферате диссертации материалу нет.

Заключение

Анализ автореферата диссертации позволил сделать вывод, 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

