

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

Диссертация Ануровой М.Н. посвящена решению актуальной проблемы современной фармации – созданию систем доставки биотехнологических субстанций для различных путей введения в виде гидрогелей.

Поставленная исследователем цель работы – разработка научно-методологической системы создания лекарственных препаратов с биотехнологическими субстанциями - вирусами и белками в виде гидрофильных мягких лекарственных форм и ее экспериментальное обоснование – актуальна в научном и в практическом отношении.

Научная новизна диссертационной работы Ануровой М.Н. несомненна. В результате проведенного исследования на основе обширного комплекса экспериментальных исследований разработана и обоснована методология фармацевтической разработки гидрофильных мягких лекарственных форм, содержащих биотехнологические субстанции. Определены оптимальные реологические параметры гелей, предназначенных для дерматологического, офтальмологического, стоматологического и вагинального применения. Данные параметры могут служить основой при создании новых лекарственных форм с субстанциями синтетического, растительного, животного и биотехнологического происхождения. Созданы рецептуры "универсальных" лекарственных форм, включающих комбинации бактериофагов, представленные в виде термореверсивного вагинального геля и геля для перорального применения. Разработан новый дерматологический антибактериальный гель, содержащий рекомбинантный эндолизин LysECD7-SMAP. Преимущества разработанной лекарственной формы с эндолизинами защищены патентами Российской Федерации: № RU 2781050 C1 от 04.10.2022 и № RU 2790481 C1 от 21.02.2023. Разработаны оригинальные комбинированные гели, содержащие интерферон альфа-2b, предназначенные

для офтальмологического, наружного и местного применения. Подтверждена возможность масштабирования разработанной технологии на производственной площадке АО «Биннофарм». Для всех разработанных лекарственных форм определены стратегии контроля качества, разработаны программы изучения стабильности и проведена оценка рисков, связанных с масштабированием производственной технологии.

Научная новизна представленной работы подтверждена публикациями в рецензируемых журналах, включённых в перечень изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки РФ, а также индексируемых Web of Science, Scopus, PubMed, Chemical Abstracts, Springer. Материалы диссертации доложены и обсуждены на научных конференциях и симпозиумах различного уровня.

Практическая и теоретическая значимость работы также не вызывает сомнений. Достоинством работы является её практическая направленность при фундаментальной научной обоснованности результатов исследования, так как полученные данные позволяют подтвердить перспективность дальнейшего использования разработанной методологии фармацевтической разработки для создания гелей, представляющих собой как классические гидрофильные мягкие лекарственные формы, так и «умные системы» с программируемыми технологическими характеристиками на основе биотехнологических субстанций. Результаты разработки лекарственных средств являются основой для дальнейших исследований, направленных на регистрацию и внедрение их в клиническую практику.

По объёму и глубине исследований работа заслуживает высокую оценку. Учитывая большой объём грамотно спланированного исследования, использование соответствующих поставленным задачам современных методов исследования, детальный анализ полученных данных, можно утверждать, что научные положения, выводы и рекомендации являются обоснованными. Статистическая обработка данных проведена с помощью адекватных методов статистики, общепринятых для медико-биологических исследований, с применением современного программного обеспечения, в связи с чем достоверность результатов не вызывает сомнений.


Автореферат диссертации Ануровой М.Н. написан по традиционной схеме, достаточно наглядно иллюстрирован рисунками и отражает основное содержание работы. Замечания по оформлению автореферата отсутствуют.

Заключение

Таким образом, анализ автореферата позволяет прийти к заключению, 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.

Заместитель директора по разработке и внедрению Научно-образовательного института фармации им. К.М. Лакина Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, доцент



Джавахан Марина Аркадьевна

«27» августа 2025 г.

Подпись Джавахян Марины Аркадьевны заверяю

Ученый секретарь

ФГБОУ ВО «Российский университет

медицины» Минздрава России,

доктор медицинских наук, профессор



Васюк Юрий Александрович

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации

127473, Российская Федерация, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1

Тел. +7 (495) 609-67-00

email: info@rosunimed.ru