

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 и 1.5.6. Биотехнология.

В Российской Федерации биотехнологическая отрасль, специализирующаяся на разработке фармацевтических средств, демонстрирует активное развитие и является приоритетным направлением государственной политики. Реализация государственных инициатив, в частности, национальных программ и стратегических планов, ориентированных на стимулирование биотехнологического сектора, сокращение импортной зависимости и разработку инновационных лекарственных препаратов, способствует созданию оригинальных биотехнологических лекарственных средств, а также биоаналогов. Неотъемлемой частью создания лекарственных препаратов является фармацевтическая разработка. Однако для биотехнологических лекарственных средств она имеет ряд особенностей, связанных с их сложной структурой, чувствительностью субстанций к внешним факторам, высоким требованиям к «чистоте» производства, ограничениям в выборе систем доставки, сложностями масштабирования производства, строгим регуляторным требованиям. Эти особенности определяют необходимость индивидуального подхода и внедрения современных методологических систем при разработке биотехнологических лекарственных средств.

В связи с вышеизложенным тема диссертационного исследования Ануровой М. Н. является весьма актуальной, а цель исследования – разработка научно-методологической системы создания лекарственных препаратов с биотехнологическими субстанциями в виде гидрофильных мягких лекарственных форм, обоснованной в теоретическом и научно-практическом плане.

Научная новизна диссертационной работы Ануровой М.Н. несомненна и заключается в разработке, теоретическом обосновании и апробации методологии

фармацевтической разработки гидрофильных мягких лекарственных форм с биотехнологическими субстанциями, на примере вирусов и белков.

Ценность результатов, полученных в ходе исследования, представляется весьма значимой с практической точки зрения. Разработанная автором методология может быть успешно использована для фармацевтической разработки гелей биотехнологических субстанций для различных путей введения с целью существенного повышения результативности и оптимизации процесса создания лекарственных форм. Разработанная методология апробирована на пяти препаратах с различными биотехнологическими субстанциями. Первая группа субстанций представляет собой вирусные частицы – бактериофаги, различного штаммового состава. Вторая группа субстанций представляет собой рекомбинантные белки: оригинальная активная фармацевтическая субстанция эндолизин LysECD7-SMAP, разработанная Федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, и интерферон альфа-2b, производства АО «Биннофарм».

Актуальность проводимых в диссертационном исследовании работ подтверждена, тем что они выполнены при поддержке Министерства здравоохранения РФ в рамках государственного контракта №0373100122119000013 с федеральным государственным бюджетным учреждением «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» федерального медико-биологического агентства Минздрава России, а также наличием двух патентов РФ.

Важнейшим вкладом в практическую значимость является раздел диссертационной работы, посвященный оценке рисков для масштабирования и трансфера разработанных технологий на производственные площадки.

Таким образом, практическая применимость результатов исследования подтверждается возможностью их использования для решения актуальных задач в области создания современных систем доставки биотехнологических лекарственных средств, что свидетельствует о вкладе автора в развитие данной области знаний.

Автореферат отвечает всем требованиям по формальному признаку, чётко структурирован, включает 13 таблиц и 9 рисунков, в том числе с данными статистической обработки результатов. Полностью отражает результаты диссертационной работы. Выводы, положения, выносимые на защиту, практические рекомендации научно обоснованы и соответствуют поставленным цели и задачам.

Принципиальные замечания к автореферату отсутствуют, однако имеется ряд вопросов и замечаний дискуссионного характера:

1. Для чего вами приводятся результаты определения реологических оптимумов для стоматологических гелей, тогда как среди пяти разрабатываемых составов отсутствуют гели для применения в полости рта?

2. Каковы особенности фармацевтических и фармакологических взаимодействий между интерфероном альфа-2б, лилокаином и декспантенолом, и оказало ли это влияние на разработку состава геля с ними?

Вопросы не снижают научной значимости и уровня рассматриваемой работы.

Вышеизложенное позволяет 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 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 научным специальностям 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств и 1.5.6. Биотехнология.

Генеральный директор,
общество с ограниченной ответственностью «Центр Фармацевтической Аналитики» (ООО «ЦФА»),
доктор фармацевтических наук (14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия)

Шохин Игорь Евгеньевич

«03» сентября 2025 г.

Подпись Шохина Игоря Евгеньевича заверяю



Общество с ограниченной ответственностью «Центр Фармацевтической Аналитики» (ООО «ЦФА») ОГРН 77-07-00149, Россия, Москва, Симферопольский бульвар, д.8, пом.1/1,
Тел. +7 (916) 696-83-51, email: i.shohin@cpha.ru

Комаров Тимофей Николаевич,
доктор фармацевтических наук,
директор исследовательского центра ООО «ЦФА»