



федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный исследовательский центр эпидемиологии и
микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России)

123098, Москва, ул. Гамалеи, 18

1.09.2021 № _____

Тел: 8 499-193-30-01

Факс: 8 499-193-61-83

<http://www.gamaleya.org>

E-mail: info@gamaleya.org

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

Лекарственные средства, созданные с использованием биотехнологий, открывают многообещающие перспективы в терапии различных заболеваний и способны кардинально изменить подходы к оказанию медицинской помощи. К этой категории относятся препараты на основе вирусов, такие как бактериофаги, вновь приобретающие значимость в связи с распространением устойчивости к антибиотикам, а также векторные вакцины и рекомбинантные белки, полученные с использованием методов генной инженерии. Ключевым этапом в разработке биотехнологических препаратов является их фармацевтическая разработка. В настоящее время ощущается недостаток исследований, посвященных выбору научно-обоснованной методологии разработки лекарственных форм для биотехнологических субстанций, в том числе по разработке гидрофильных мягких лекарственных форм, которые требуют особых подходов, так как на их качество в связи со сложной структурой влияет огромное количество факторов. Актуальной задачей является определение профилей качества мягких лекарственных форм, содержащих биотехнологические субстанции, с учетом различных способов введения. Это включает в себя установление оптимальных

параметров качества лекарственных форм, в том числе значений структурно-механических свойств.

Целью данной работы является разработка научно-методологической системы создания лекарственных препаратов с биотехнологическими субстанциями - вирусами и белками в виде гидрофильных мягких лекарственных форм и ее экспериментальное обоснование.

Материалы, изложенные в автореферате, свидетельствуют, что выполненная работа является фундаментальным научным исследованием, в котором существенно расширены теоретические представления о разработке гидрофильных мягких лекарственных форм с биотехнологическими субстанциями. В работе четко сформулирована цель, которую полностью раскрывают поставленные задачи. Выносимые на защиту положения и выводы диссертации полностью обоснованы полученными данными, логично вытекают из сути проведенного исследования и свидетельствуют об успешном достижении цели исследования. Достоверность научных положений и выводов базируется на значительном объеме экспериментального материала, эффективном использовании большого количества литературных данных. Все полученные результаты статистически обработаны.

Теоретическая значимость работы заключается в классификации гелеобразователей и установлении научно обоснованных принципов выбора вспомогательных веществ для фармацевтической разработки гидрофильных мягких лекарственных форм, учитывая физико-химические характеристики действующих веществ и желаемые параметры качества конечного продукта. Определены оптимальные реологические свойства гидрофильных мягких лекарственных форм для различных путей введения, включая дерматологический, стоматологический, офтальмологический и вагинальный, что необходимо учитывать при разработке новых гидрофильных гелей. Установлены профили качества гидрофильных мягких лекарственных форм в зависимости от способа применения. Обоснована необходимость оценки ряда дополнительных показателей, не включенных в фармакопею, таких как органолептические характеристики, осмотическая и адсорбционная активность, способность к распределению по поверхности и биоадгезивные свойства. Полученные результаты могут быть использованы для изучения гидрофильных мягких лекарственных форм, содержащих не только биотехнологические субстанции, но и компоненты синтетического или растительного происхождения.

Данные, полученные в ходе исследования, расширяют существующие знания о гелеобразователях, используемых в производстве лекарственных

форм, методах анализа реологических свойств мягких лекарственных форм, а также позволяют определить критические параметры качества гидрофильных мягких лекарственных форм для различных путей введения, включая фармакопейные, биофармацевтические и потребительские показатели.

Практическая значимость работы состоит в разработке ряда лекарственных средств и нормативной документации на полученные лекарственные формы, а именно: гель для приема внутрь с коктейлем бактериофагов; гель для вагинального применения коктейлем бактериофагов; гель бактерицидного действия с рекомбинантным эндолизином LysECD7-SMAP; офтальмологический гель интерферона альфа-2b и даларгина; комбинированный гель наружного и местного применения интерферона альфа-2b, декспантенола и лидокаина.

Сопоставление полученных результатов с информацией, представленной в научной литературе, как в российских, так и в зарубежных изданиях, подтверждает достоверность представленных данных.

Материалы диссертации доложены и обсуждены на 12 международных и всероссийских научных конференциях, изложены в 47 печатных работах, из которых 8 статей опубликованы в изданиях, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета/ВАК при Минобрнауки России и 10 статей в изданиях, включенных в международные, индексируемые базы данных Web of Science, Scopus, PubMed, Chemical Abstracts, Springer. Научная новизна подтверждена 2 патентами РФ на изобретение. По проблематике диссертации соискателем написана глава в монографии.

Автореферат надлежащим образом оформлен, хорошо иллюстрирован, изложен литературным языком, легко и с интересом читается. Дизайн исследования отражает логическую последовательность выполнения всех этапов диссертационной работы. Вопросов и принципиальных замечаний по содержанию автореферата, полученным результатам и выводам нет. В качестве технических замечаний по автореферату считаю возможным отметить отдельные стилистические погрешности и опечатки. Однако это не умаляет ценности выполненных исследований.

Заключение

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.

Руководитель лаборатории молекулярной эпидемиологии госпитальных инфекций федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н. Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России), доктор медицинских наук (1.5.11. Микробиология).

Чернуха Марина Юрьевна

« 1 » сентября 2025 г.

Подпись М.Ю. Чернуха заверяю

Ученый секретарь
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России
кандидат биологических наук
Сысолятина Елена Владимировна



Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф.Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава РФ)
123098, г. Москва, ул Гамалеи, д.18
Тел. +7 (499) 193-30-01
email: info@gamaleya.org