

В диссертационный совет Д 208.040.09

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

Отзыв

на автореферат диссертации Алешина Сергея Валерьевича на тему «Разработка подходов к стандартизации инновационного лекарственного средства в рамках реализации программы стратегии Фарма 2020», на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Диссертационная работа Алешина Сергея Валерьевича посвящена разработке подходов к стандартизации инновационного лекарственного средства ациклогермания (соединения, состоящим из двух атомов германия, фрагмента ацикловира, соединенных четырьмя цитрат-ионами и фрагментом аргинина), фармацевтической субстанции и лекарственной формы, геля. Актуальность данного вопроса и, следовательно, диссертационной работы Алешина Сергея Валерьевича проистекает из высокой социальной значимости заболеваний, вызванных вирусом герпеса, а также высокой актуальностью и важностью лекарственных средств, которые могут применяться в виде мягких лекарственных форм.

Автором проведено изучение физико-химических свойств субстанции ациклогермания, сняты ИК-спектры комплексной молекулы и компонентов, входящих в ее состав и проведено их сравнение. Предложены, разработаны и валидированы методики для контроля содержания всех компонентов комплексной молекулы. Обнаружена основная примесь, содержащаяся в субстанции, проведена ее идентификация при помощи изучения УФ- и масс-спектров, предложена и валидирована методика количественного определения. В соответствии с разработанными методиками изучены образцы субстанции и лекарственной формы ациклогермания и по полученным данным определены нормы качества для нормативной

документации. Проведено исследование стабильности методом ускоренного старения.

Использование современных методов физико-химического исследования, а также валидация разработанных методик подтверждают достоверность полученных данных и выводов автора.

Автореферат диссертации достаточно полно отражает содержание работы, результаты работы опубликованы в шести печатных работах, в том числе трех в журналах, входящих в перечень ВАК.

Изучение диссертационной работы и автореферата позволяет сделать вывод о том, что диссертационная работа Алешина Сергея Валерьевича на тему «Разработка подходов к стандартизации инновационного лекарственного средства в рамках реализации программы стратегии Фарма 2020» отвечает требованиям пункта 9 «положения о порядке присуждения ученых степеней», учрежденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 29.09.2013 г. (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335), соответствует паспорту научной специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия. а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Заведующий лабораторией клинической фармакологии

ФГБУ “ГНЦ “Институт иммунологии” ФМБА России

кандидат фармацевтических наук (шифр по специальности – 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия), доцент



Смирнов Валерий Валерьевич

Федеральное государственное бюджетное учреждение “Государственный научный центр “Институт иммунологии” Федерального медико-биологического агентства

115478, г. Москва, Каширское шоссе, дом 24, 7 (499) 311-67-78, info@nrcii.ru

Подпись Смирнова Валерия Валерьевича заверяю.

