

Отзыв

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

Диссертационное исследование, выполненное Алешиним С.В., посвящено стандартизации и разработке методик контроля качества для нового комплексного химического соединения, обладающего противовирусной активностью в отношении вируса герпеса, ациклогермания. Проведенное исследование является актуальным, а проблема – интересной для изучения, так как разработка, изучение и стандартизация новых соединений, которые могут представлять интерес в качестве лекарственных средств, является одной из главных и фундаментальных целей фармацевтических наук.

В рамках проведенного исследования автором впервые установлены нормы качества субстанции ациклогермания по показателям растворимость, прозрачность, цветность, рН водного раствора; указаны особенности определения фрагмента ацикловира в составе ациклогермания методом ВЭЖХ, разработана и валидирована методика количественного определения; разработана методика количественного определения германия в составе ациклогермания методом атомно-абсорбционной спектрометрии; изучена возможность использования химических реакций для определения подлинности ациклогермания, произведена идентификация основной примеси ациклогермания, выявленной при ВЭЖХ анализе, разработана и валидирована методика ее количественного определения, изучены физико-химические свойства и установлены нормы качества для ациклогермания в мягкой лекарственной форме (геле), изучена стабильность и установлены сроки годности лекарственной формы ациклогермания; разработаны проекты нормативной документации для фармацевтической субстанции и лекарственной формы.

Положения, выносимые на защиту, корректно раскрывают суть проведенного исследования и его основные этапы.

Цель исследования и поставленные задачи в полной мере определяют необходимость проведения данной работы.

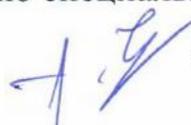
Автором использованы современные методы анализа, достаточные для решения задач, поставленных в рамках работы, при этом результаты исследования были получены и обработаны автором лично.

В автореферате представлены основные разделы работы, выводы и практические рекомендации, работа содержит достаточное количество исходных данных.

Таким образом, диссертационная работа Алешина Сергея Валерьевича на тему «Разработка подходов к стандартизации инновационного лекарственного средства в рамках реализации программы стратегии Фарма 2020» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи по изучению физико-химических свойств и стандартизация инновационного лекарственного средства ациклогермания (фармацевтической субстанции и лекарственной формы), что имеет существенное значение для фармацевтической химии и соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21 апреля 2016 г. № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям и может быть представлена к публичной защите, а ее автор Алешин Сергей Валерьевич, заслуживает присвоения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заместитель директора по научной работе ФИЦ Биотехнологии РАН

Доктор биологических наук (шифр по специальности – 03.00.04-биохимия)

 Федоров Алексей Николаевич

Федеральное государственное учреждение «Федеральный исследовательский центр «Фундаментальные основы биотехнологии» Российской академии наук»

119071 Российская Федерация, г. Москва, Ленинский проспект, дом 33, строение 2, +7 (495) 954-52-83, info@fbras.ru

Подпись Федорова Алексея Николаевича заверяю:

Ученый секретарь

Кандидат биологических наук



Орловский Александр Федорович