

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Кинева Михаила Юрьевича «Современные подходы к разработке лекарственного препарата для профилактики вирусных инфекций», представленной в Диссертационный совет Д 208.068.01 при ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, 14.04.01 – технология получения лекарств

Определенный интерес для практического здравоохранения представляют новые эффективные лекарственные препараты для лечения и профилактики гриппа. В связи с этим работа Кинева М.Ю. по созданию инновационных лекарственных форм на основе действующего вещества «Триазавирин» в виде назального спрея является, несомненно, актуальной.

Целью работы явилось проведение маркетинговых исследований фармацевтического рынка противовирусных лекарственных препаратов, обоснование этапов создания новой лекарственной формы противовирусного действия, разработка состава, технологии и норм качества лекарственной формы.

Использовались методы: сбор, анализ и синтез информации, типологизации, структурного анализа и логического размышления; статистические методы: ретроспективного анализа, «скользящей средней», «укрупнения интервалов», наименьших квадратов, вычисление ошибки с использованием критерия Шовене, определение среднего темпа прироста; ABC-анализ; функция обобщенной желательности по Харрингтону; метод НАССР.

Соискателем получены результаты анализа рынка противовирусных лекарственных препаратов России и СО, проведен анализ заболеваемости гриппом и ОРВИ на федеральном и региональном уровне, выявлены закономерности в динамике заболеваемости.

Для группы противовирусных препаратов для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ разработана методика управления ассортиментом, проведен расчет показателей (коэффициентов) ассортимента, рассчитан интегральный показатель управления ассортиментом в аптечной сети, проведена оценка ассортиментной политики и предложены пути ее оптимизации.

Разработана технология и технологическая схема производства назальной лекарственной формы, содержащей в своем составе противовирусное средство триазавирин, морскую соль и воду для инъекций. Соискателем проведена оценка рисков в технологии производства «Триазавирин спрей», выявлены наиболее критичные стадии и проведена их валидация.

Предложены методики стандартизации данной лекарственной формы и нормативы качества. На основании полученных данных подготовлен проект нормативной документации.

Публикации автора по теме диссертации полностью отражают содержание работы. Замечаний по оформлению и содержанию автореферата нет.

Критический анализ автореферата свидетельствует о том, что диссертационная работа является завершённым квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему, обладает научной новизной и практической значимостью, полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Кинев Михаил Юрьевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, 14.04.01 – технология получения лекарств.

Доктор фармацевтических наук (специальность 15.00.01 - технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор
Заместитель директора по инновационной деятельности
ФГБНУ "НИИ фармакологии имени В.В.Закусова"
125315, Москва, Балтийская ул., д. 8, 84956012156

Константин Викторович Алексеев