

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы

**Кинева Михаила Юрьевича «Современные подходы к разработке лекарственного препарата для профилактики вирусных инфекций», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела; 14.04.01 – технология получения лекарств**

Среди всех вирусных инфекций к числу наиболее распространенных и социально-значимых относят грипп, группу острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), вирусные гепатиты, герпетические вирусные инфекции. Грипп и ОРВИ составляют 90 % от числа всех инфекций. Ежегодно в Российской Федерации регистрируется около 27,3-41,2 млн. случаев ОРВИ и гриппа, сопровождающихся экономическими потерями для нашей страны в размере 10 млрд. рублей. Причинами респираторной патологии являются огромное разнообразие видов возбудителей, высокая контагиозность и восприимчивость к ним среди населения.

Применение противовирусных лекарственных препаратов (ЛП) является одним из направлений в лечении и профилактике ОРВИ, так как 95 % из них имеют вирусную этиологию. Современный ассортимент данной группы ЛП в аптеках разнообразен по стоимости, эффективности и возможным побочным проявлениям. Наибольший интерес представляют новые эффективные ЛП для лечения и профилактики гриппа. Среди таковых отечественных безопасных и высокоактивных противовирусных ЛП для лечения гриппа можно выделить недавно зарегистрированный в твердой лекарственной форме (ЛФ) «Триазавирин». Перспективным вопросом в настоящее время представляется создание современных инновационных ЛФ на основе действующего вещества «Тризаверин».

Настоящая диссертационная работа является одним из таких исследований и посвящена как раз таки разработке противовирусного ЛП «Тризаверин» в форме назального спрея, имеющего превосходящие положительные биофармацевтические характеристики по сравнению с таковыми у традиционной ЛФ - капсул, а главное – более удобного в применении. В связи, с чем тема диссертационного исследования Кинева Михаила Юрьевича актуальна и своевременна.

Выбранный автором объект исследования – тризаверин (метилтионитрооксодигидротриазолотриазинида натрия дигидрат) – фармацевтически активная субстанция, производимая в рамках отечественного завода, подчеркивает эту актуальность. Актуальными являются и проведенные Киневым М.Ю. маркетинговые исследования фармацевтического рынка противовирусных ЛП.

Цель диссертации соответствует уровню требований, предъявляемых к подобного рода исследованиям. Задачи, определённые диссертантом, хорошо согласуются с поставленной целью. Что касается научной новизны, то она также совершенно очевидна.

Соискателем получены результаты анализа рынка противовирусных ЛП России и Свердловской области, проведен анализ заболеваемости гриппом и ОРВИ на федеральном и региональном уровне, выявлены закономерности в динамике заболеваемости. Для группы противовирусных ЛП для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ разработана

методика управления ассортиментом, проведен расчет коэффициентов ассортимента, рассчитан интегральный показатель управления ассортиментом в аптечной сети, проведена оценка ассортиментной политики и предложены пути ее оптимизации.

На основании проведенных физико-химических исследований (взаимная фазовая растворимость), а также теоретического обоснования с использованием таких характеристик как оптимальный цвет, отсутствие запаха, гомогенность модельных образцов при приготовлении, стабильность при хранении, оптимальная вязкость, однородность при распылении предложена оптимальная спрей-композиция: триазабирин 0,20 г., морская соль 0,20 г. и вода для инъекций до 20 мл. Примечательно, что данный фрагмент диссертации выполнен с применением различных методов математического планирования эксперимента.

Лабораторная технология получения назального спрея, как и отработка его опытно-промышленной технологии проведены в рамках исследовательских лабораторий ООО «Уральский центр биофармацевтических технологий» (г. Новоуральск) и ООО «Завод Медсинтез». Особого внимания заслуживает сконструированная рациональная технологическая схема, которую автор сопровождает валидационной характеристикой технологического процесса и выделением критических стадий с соответствующими параметрами. Для разработанной лекарственной формы – назального спрея с триазабирином - предложены основные показатели ее качества; установлен срок годности.

Общие выводы конкретны и четки и перекликаются с задачами исследований и результатами, выносимыми на защиту. Текст автореферата написан грамотно и хорошо отредактирован.

Основные положения диссертационной работы доложены на 5 конференциях различного уровня. По материалам диссертации М.Ю. Киневым опубликовано 19 научных работ, из них 1 монография и 8 работ в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России.

Внедрение результатов исследований выглядит весомо, так как проект фармакопейной статьи предприятия на «Триазабирин спрей» (Акт от 14.11.2014 г.), лабораторный регламент (ЛР-52317999-23-2013) и опытно-промышленный регламент (ОПР-52317999-23-2014) на производство назального спрея «Триазабирин спрей» утверждены в практику фармацевтического производства ООО «Завод Медсинтез». Отдельные блоки диссертации внедрены в учебный процесс соответствующих кафедр медицинских вузов и работу целого ряда компаний практической фармации России.

Таким образом, диссертационная работа Кинева Михаила Юрьевича «Современные подходы к разработке лекарственного препарата для профилактики вирусных инфекций» соответствует пунктам 1, 3 паспорта специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела; пунктам 1, 3, 7 паспорта специальности 14.04.01 – технология получения лекарств, и по всем основным показателям – актуальности, научной новизне, практической значимости, объему проведенных исследований соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям, по уровню решения поставленной в работе

научно-практической задачи удовлетворяет требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, а ее автор Кинев Михаил Юрьевич заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела; 14.04.01 – технология получения лекарств.

Проректор по учебной работе и качеству образования, доцент кафедры технологии лекарственных форм и организации фармацевтического дела федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова», кандидат фармацевтических наук (по специальности 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела)

Место нахождения ВУЗа: 362025, Республика Северная Осетия-Алания, г. Владикавказ, ул. Ватутина, д. 44-46; тел. 8(8672) 53-55-41; E-mail: [moroz36@yandex.ru](mailto:moroz36@yandex.ru)

Дата: 03.11.2015 г.

Морозов Вячеслав Алексеевич

Заведующий кафедрой технологии лекарственных форм и организации фармацевтического дела федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова», кандидат фармацевтических наук (по специальности 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела)

Место нахождения ВУЗа: 362025, Республика Северная Осетия-Алания, г. Владикавказ, ул. Ватутина, д. 44-46; тел. 8(8672) 54-36-89; E-mail: [moroz52@yandex.ru](mailto:moroz52@yandex.ru)

Дата: 03.11.2015 г.

Морозов Юрий Алексеевич

Подписи Морозова В.А и Морозова Ю.А. заверяю:

Начальник Управления кадров и делопроизводства федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова» Место нахождения ВУЗа: 362025, РСО-Алания, г. Владикавказ, ул. Ватутина, д. 44-46; тел. 8(8672) 53-52-49; официальный сайт ВУЗа в сети «Интернет»: [www.nosu.ru](http://www.nosu.ru); E-mail: [ukd@nosu-team.ru](mailto:ukd@nosu-team.ru)

Дата: 03.11.2015 г.

Созаева Татьяна Казбековна