

ОТЗЫВ

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

Диссертационное исследование Кинева М.Ю., судя по автореферату, посвящено современным подходам к разработке лекарственного препарата для профилактики гриппа и ОРВИ, базирующихся на проведении маркетинговых исследований фармацевтического рынка противовирусных лекарственных средств Российской Федерации и Свердловской области и выявлении факторов, влияющих на уровень потребления противовирусных лекарственных препаратов с последующей разработкой готовой лекарственной формы лечебно-профилактического действия. Представленное исследование безусловно актуально, так как лечению и профилактики гриппа и ОРВИ отводится важное место. Обусловлено это тем, что данные инфекции характеризуются массовым вовлечением населения во всем мире и для них характерны осложнения при несвоевременном лечении. Кроме лечения, важное место отводится профилактике гриппа, которая позволяет снизить уровень заболеваемости и уменьшить осложнения, однако, ассортимент отечественных препаратов недостаточен и представлен в основном препаратами зарубежного производства, поэтому разработка препаратов является актуальной задачей отечественной фармацевтической науки и практики, что и определило актуальность представленного диссертационного исследования.

Как следует из автореферата, Киневым М.Ю. в *первой главе* проведен обзор литературы по противовирусным лекарственным препаратам, представленным на мировом и российском фармацевтическом рынке в историческом аспекте, рассмотрены классификации противовирусных лекарственных средств, в которых определено место нового противовирусного препарата для лечения гриппа «Триазавирин», показана возможность его использования в составе новых лекарственных форм, проведен обзор нормативно-законодательной базы по лечению гриппа и ОРВИ в Российской Федерации, маркетинговых инструментов, которые необходимы при разработке новой лекарственной формы, проведен обзор по терминологии, классификации, технологии и показателям качества аэродисперсных лекарственных форм.

Во *второй главе* предложена методология исследований, базирующаяся на 3 этапах, представлены объекты, материалы и методы исследования.

В *третьей главе* Киневым М.Ю. представлено маркетинговое исследование фармацевтического рынка противовирусных лекарственных средств и факторов, определяющих уровень потребления препаратов. Исследование фармацевтического рынка противовирусных лекарственных средств РФ проводится автором диссертации с использованием метода контент-анализа, базирующегося на данных Государственного реестра лекарственных средств. Изучение рынка противовирусных препаратов

Свердловской области проводится Киневым М.Ю. на основании анализа медицинских карт стационарных больных (в части врачебных назначений препаратов), что позволило автору оценить реальную практику назначения противовирусных препаратов в условиях стационара при той или иной степени тяжести гриппа; изучение закупок в госпитальном сегменте позволило определить удельный вес и ассортимент противовирусных препаратов, используемый для лечения гриппа и ОРВИ. На основании анкетного опроса автором изучены потребительские предпочтения при выборе противовирусных препаратов для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ, проведен анкетный опрос работников аптечных организаций, проведен анализ товарных отчетов аптечной сети. Автором разработана методика управления ассортиментом противовирусных препаратов для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ. Проведен анализ фармацевтического рынка аэродисперсных лекарственных форм Российской Федерации, что позволило автору выделить наиболее перспективную группу назальных спреев на основе морской воды, что послужило основой для разработки новой лекарственной формы, содержащей морскую соль и противовирусный компонент. Проведенный комплекс маркетинговых исследований позволил выявить необходимость в разработке лечебно-профилактической формы при гриппе и ОРВИ.

В *четвертой главе* Киневым М.Ю. представлен алгоритм исследования по разработке ГЛФ «Триазавирин спрей», в рамках которого проведено исследование по разработке оптимальной фармацевтической композиции для назального спрея, проведена отработка лабораторной и опытно-промышленной технологии, проведена оценка рисков в технологии получения назального спрея, выделены наиболее критические стадии, разработаны корректирующие и предупредительные мероприятия, проведена валидация двух наиболее критических стадий, нормированы показатели качества лекарственной формы, проведена разработка и валидация методики количественного определения триазавирина в составе лекарственной формы, определен ее срок годности и подготовлен проект нормативной документации.

Среди замечаний по автореферату следует указать следующее:

1. На стр. 13 на рис.11 не четко видно, какие лекарственные формы наиболее часто покупают в аптеках.
2. На стр. 17 на рис.15 на технологической схеме желательно было бы обозначить постадийные виды контроля (Кт, Кх, Кб).

Вышеприведенные замечания не снижают положительной оценки работы, а носят лишь рекомендательный характер.

Судя по автореферату, диссертационная работа Кинева М.Ю. по новизне, теоретической и практической значимости, объему выполненных исследований является законченным научно-квалификационным трудом, выводы полностью соответствуют задачам исследования.

Полученные результаты имеют большое практическое значение, так внедрены на уровне: фармацевтического производства ООО «Завод Медсинтез» (лабораторный регламент (ЛР-52317999-23-2013) и опытно-промышленный регламент (ОПР-52317999-23-2014) на производство назального спрея «Триазавирин спрей», проект

ФСП на назальный спрей «Триазавирин спрей»); аптечных организаций и сетей и организаций оптовой торговли (ЗАО «МФПДК «БИОТЭК» г. Москвы, ООО «Б.Браун Медикал» г. Санкт-Петербурга, ООО «Гематек» г. Санкт-Петербурга, ГУПСО «Фармация», ЕМУП «Здоровье» г.Екатеринбурга, ООО МО «Новая больница» г.Екатеринбурга, ЕМУП Аптека 418 г.Екатеринбурга). Кроме того, результаты диссертационной работы внедрены в учебный процесс кафедры управления и экономики фармации и медицинского и фармацевтического товароведения ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России и кафедры фармации ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Основные результаты диссертации доложены и обсуждены на 5 научных конференциях, имеется 18 публикации по теме диссертации (в т.ч. 8 статей в журналах ВАК), опубликована монография.

Таким образом, судя по автореферату, диссертационная работа Кинева Михаила Юрьевича на тему «Современные подходы к разработке лекарственного препарата для профилактики вирусных инфекций» по своему научному уровню, объему и новизне выполненных исследований, достоверности и практической значимости полученных результатов, обоснованности выводов соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24 сентября 2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Кинев Михаил Юрьевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальностям 14.04.03 – организация фармацевтического дела и 14.04.01 – технология получения лекарств.

Заведующий кафедрой фармации государственного
бюджетного образовательного учреждения
высшего профессионального образования
«Кубанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
350063, г. Краснодар, ул.Седина,4

телефон раб.: 8 (861) 268-44-39

e-mail: sampiev_abdul@mail.ru

доктор фармацевтических наук
(шифр 15.00.01 – технология лекарств и
организация фармацевтического дела),
профессор

Сампиев Абдулмуталип Магаметович