

ОТЗЫВ

официального оппонента кандидата фармацевтических наук Гурьяновой Марины Николаевны на диссертацию Кинева Михаила Юрьевича «**Современные подходы к разработке лекарственного препарата для профилактики вирусных инфекций**», представленную 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 специальностям 14.04.03 – организация фармацевтического дела, 14.04.01- технология лекарств

Актуальность темы. Одной из главных задач системы здравоохранения является развитие профилактики заболеваний, в первую очередь инфекционных. В статистике инфекционных заболеваний значительную долю занимают данные о заболеваемости населения гриппом и ОРВИ. Анализ публикаций, проведенный диссертантом, показал, что для данных заболеваний характерны осложнения, возникающие как в период заболевания, так и после него, что значительно увеличивает затраты системы здравоохранения на реабилитацию больных. Поэтому актуальны исследования, направленные на изучение фармацевтического рынка противовирусных препаратов, используемых для профилактики и лечения гриппа и ОРВИ, в том числе выпускаемых в виде аэродисперсных лекарственных форм, поиск перспективных лекарственных форм среди них, разработку назальных лекарственных форм лечебно-профилактического действия. Поэтому тема диссертационной работы и исследования, выполненные Киневым М.Ю. являются актуальными.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа Кинева Михаила Юрьевича выполнена в соответствии планом научно-исследовательских работ ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» (номер государственной регистрации 01201150071)

Структура и содержание диссертации. Диссертационная работа изложена на 314 страницах текста компьютерного набора, содержит 40 таблиц, 61 рисунок, состоит из введения, четырех глав, выводов, списка литературы и приложений. Список литературы включает 215 литературных источников, в том числе 55 зарубежных. В приложения включены: аналитические материалы, характеризующие основные исторические этапы разработки противовирусных лекарственных препаратов; классификации противовирусных лекарственных препаратов по различным признакам; классификации аэродисперсных лекарственных форм по различным признакам; результаты анализа подгрупп входящих в группу «J05A Противовирусные препараты прямого действия»; примеры анкет для потребителей и фармацевтических специалистов, использовавшиеся диссертантом в ходе анализа фармацевтического рынка противовирусных препаратов; результаты расчета коэффициентов, характеризующих ассортимент противовирусных лекарственных препаратов для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ; результаты анализа фармацевтического рынка спреев по фирмам производителям, странам производителям, по признаку вхождения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; результаты анализа ассортимента назальных спреев на основе морской воды (морской соли); проект нормативной документации на лекарственную форму «Триазавирин спрей»; титульные листы и содержание опубликованных монографий и пособий, акты внедрения.

Во введении диссертации обоснована актуальность диссертационного исследования, четко сформулированы цели и задачи работы; представлены данные об обсуждении результатов исследования на конференциях различного уровня.

Первая глава содержит анализ современного состояния фармацевтического рынка противовирусных лекарственных средств и лекарственных форм, представлена характеристика исследований противовирусных лекарственных средств, проведенных различными авторами. На основе проведенного анализа диссертантом сделано заключение о перспективности ведения разра-

боток лекарственных форм лечебно-профилактического действия на основе противовирусного лекарственного препарата «Триазавирин».

Во второй главе описаны этапы проведенного диссертантом исследования; указаны объекты, материалы и методы исследования; перечислены фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества, использованные при разработке оптимальной композиции назального спрея для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ.

Третья глава посвящена маркетинговым исследованиям в рамках изучения фармацевтического рынка противовирусных препаратов Российской Федерации и Свердловской области. Представлены результаты ситуационного анализа заболеваемости гриппом и ОРВИ в Российской Федерации и Свердловской области, выявлена тенденция к увеличению показателей заболеваемости. Представлены результаты исследования внутренней среды фармацевтического рынка: номенклатуры противовирусных лекарственных средств, числа форм выпуска и торговых наименований в группе «J05A Противовирусные препараты прямого действия», условий отпуска данных препаратов их аптечных организаций, вхождение в перечень ЖНВЛП; внешней среды – анализ фармацевтического рынка по производственному признаку. При проведении маркетинговых исследований внешней среды на примере Свердловской области осуществлен анализ характеристик потребителей противовирусных препаратов розничного и госпитального сегментов. Маркетинговые исследования внутренней среды фармацевтического рынка Свердловской области включали: изучение структуры и динамики продаж лекарственных противовирусных препаратов для лечения и профилактики гриппа, маркетинговое поведение фармацевтического персонала аптечных организаций. Проведен анализ фармацевтического рынка Российской Федерации аэродисперсных лекарственных форм в целом и по подгруппе назальных спреев. По результатам анализа литературных источников сделано заключение о наибольшей перспективности в лечении и профилактике гриппа и ОРВИ группы лекарственных препаратов на основе морской воды и ее солей; проведен анализ

подгруппы «назальные спреи на основе морской воды и ее солей» по числу наименований, производственному признаку, срокам годности и форме отпуске из аптечных организаций. Выявлена конкурентная позиция для разработки отечественного препарата – на фармацевтическом рынке отсутствуют назальные спреи, содержащие кроме морской воды компонент противовирусного действия.

В четвертой главе описаны программа и результаты исследования по разработке назального спрея лечебно-профилактического действия. Экспериментально и теоретически обоснован состав назальной лекарственной формы лечебно-профилактического действия с противовирусным эффектом, установлено, что наиболее оптимальной является фармацевтическая композиция состава: триазавирин 0,20 г. морская соль 0,20 г. и воду для инъекций до 20 мл. Разработана аппаратурно-технологическая схема получения назального спрея предложенного состава. Представлены результаты проведения стандартизации готовой лекарственной формы «Триазавирин спрей» по показателям: «Описание», «Подлинность», «рН», «Сухой остаток», «Прозрачность», «Цветность», «Количественное определение». В результате проведенного исследования диссертантом разработан проект нормативной документации на лекарственную форму «Триазавирин спрей».

Научная новизна. В ходе комплексного исследования создана программа маркетингового изучения внешней и внутренней среды фармацевтического рынка противовирусных препаратов, нацеленная на поиск подходов к созданию отечественного препарата для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ в виде назального спрея. Предложена фармацевтическая композиция назальной лекарственной формы лечебно-профилактического действия, разработана технология и технологическая схема производства назальной лекарственной формы, содержащей в своем составе противовирусное лекарственное средство отечественного производства триазавирин, выпускаемое в Свердловской области, морскую соль и воду для инъекций.

Практическая значимость и внедрение результатов работы. Киневым М.Ю. проведен анализ фармацевтического рынка лекарственных препаратов для лечения и профилактики противовирусных препаратов, в том числе направленных на лечение гриппа и ОРВИ, осуществлена оценка рисков в технологии производства назального спрея «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.

Результаты научно-исследовательской работы внедрены в учебный процесс (кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, кафедры фармации ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России), практику аптечных организаций (гг. Екатеринбург, Москва, С. Петербург) и производственных организаций (Проект фармакопейной статьи предприятия «Триазавирин спрей», лабораторный регламент и опытно-промышленный регламент на производство назального спрея «Триазавирин спрей» для ООО «Завод Медсинтез»). Созданное в соавторстве учебно-методическое пособие «Противовирусные лекарственные средства» (Мельникова О.А., Петров А.Ю., Кинев М.Ю., Погорцева Н.С.) внедрено в учебный процесс кафедры фармации ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Апробация работы. Результаты и основные положения диссертационной работы достаточно полно доложены и обсуждены на конференциях различного уровня, в том числе с международным участием.

Полнота публикаций. По теме диссертации опубликовано 19 научных работ, из них одна монография, в том числе в издания Перечня ВАК - восемь. Публикации достаточно полно отражают содержание диссертации. Автореферат полностью соответствует основным положениям ВАК.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертационной работы соответствуют формуле специальностей 14.04.03 - организация фармацевтического дела и 14.04.01 – технология получения лекарств. Область и результаты проведенного исследования соответствуют пунктам 1,3 паспорта специальности 14.04.03 - организация фармацевтического дела и пунктам 1,3,7 паспорта специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Степень обоснованности и достоверности научных результатов, положений и выводов диссертации. Анализ материалов диссертационной работы Кинева Михаила Юрьевича показывает, что все разделы выполнены на высоком научном уровне и подтверждены экспериментальными данными. Сформулированные в диссертационной работе выводы и разработанные диссертантом предложения являются научно обоснованными и достоверными. Осуществлена валидация разработанных методик.

Диссертантом выполнен большой объем теоретических и практических научных исследований. Основная часть исследований (более 80%) выполнена лично автором диссертационной работы. Диссертант участвовал на всех этапах исследования: в сборе и анализе научной литературы; в написании литературного обзора; разработке алгоритма исследования и плана проведения экспериментальной работы; в выборе объектов анализа и методов исследования; в получении первичных данных; в анализе данных с использованием статистических методов; в интерпретации полученных данных.

Диссертационная работа надлежащим образом оформлена, написана хорошим литературным языком.

Однако при рассмотрении диссертации возникают следующие вопросы:

1. В диссертационной работе не рассмотрены вопросы определения стоимости предлагаемого препарата, поэтому возникает вопрос о ценовых конкурентных преимуществах предложенного назального спрея по

сравнению с уже представленными на рынке наименованиями зарубежного производства.

2. В ходе анализа потребителей и фармацевтических специалистов изучались конкурентные позиции выбора потребителями противовирусного препарата лечебно-профилактического действия: срок лечения, безопасность, побочные действия. Насколько разработанный препарат соответствует данным критериям и конкурентоспособен по сравнению с уже представленными на рынке препаратами импортного производства?
3. Продвижение препарата на фармацевтическом рынке напрямую связано с его известностью среди потребителей и фармацевтических специалистов. В анкетах для потребителей и фармацевтических специалистов в перечнях названий препаратов для сравнительной оценки отсутствует название триазавирин (приложения 5 и 6). В анкете для фармацевтических специалистов респондентам была предоставлена возможность добавить и другие наименования препаратов. Позволил ли анализ анкет установить степень известности препарата триазавирин практическим работникам фармацевтической отрасли?

Выявленные замечания не снижают значимость проведенного диссертационного исследования и достоверность полученных диссертантом результатов.

Заключение. На основании вышеизложенного считаю, что диссертационная работа Кинева Михаила Юрьевича «Современные подходы к разработке лекарственного препарата для профилактики вирусных инфекций» представляет собой законченную научно-квалификационную работу, выполненную на высоком теоретическом и экспериментальном уровне. Диссертантом проведен большой объем теоретических и экспериментальных исследований, совокупность которых можно квалифицировать как решение задачи, имеющей значение для фармации, заключающееся в разработке современных подходов к созданию лекарственного препарата для профилактики вирусных инфек-

ций. По актуальности избранной темы, научному уровню, объему и новизне выполненных исследований, достоверности и практической значимости полученных результатов, обоснованности выводов диссертационная работа Кинев Михаила Юрьевича 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.

26 октября 2015 г.

Официальный оппонент

кандидат фармацевтических наук

(14.04.03 – организация фармацевтического дела)

доцент кафедры организации, экономики и

истории фармации факультета очного

обучения ГБОУ ВПО

«Пермская государственная фармацевтическая

академия» Минздрава России

Гурьянова Марина Николаевна

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 614990, г. Пермь, ул. Полевая, 2

e-mail: gurkino@yandex.ru

Телефон: 8906878 8782

Подпись Гурьяновой Марины Николаевны заверяю

Начальник отдела кадров