

Отзыв

на автореферат диссертационной работы Корниловой Ольги Геннадьевны «Теоретическое и экспериментальное обоснование подходов к обеспечению специфической безопасности и стандартизации лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека», представленной на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Диссертационная работа Корниловой О.Г. посвящена решению проблемы обеспечения специфической безопасности и стандартизации лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека. В условиях приоритетного применения указанных препаратов отечественного производства отсутствие в России гармонизированных с международными требованиями к их качеству, в целях обеспечения безопасности и стандартизации, обуславливает необходимость и своевременность проведенных автором исследований.

Тема диссертации Корниловой О.Г. охватывает область научных исследований по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия. Цель соответствует уровню требований, предъявляемых к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук. Основные положения диссертационной работы и выводы полностью подтверждают достижение поставленной автором цели.

В результате проведенных исследований автором обосновано понятие специфической безопасности применительно к препаратам из плазмы крови человека, сформированы современные методологические подходы к стандартизации и контролю качества отечественных лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека с целью обеспечения их специфической безопасности, которые могут послужить основой для обоснования системного подхода к обеспечению различных аспектов качества лекарственных препаратов из плазмы крови человека.

Предложенные Корниловой О.Г. решения аргументированы, полученные результаты обладают научной новизной и имеют важное практическое значение. Впервые автором разработана методология стандартизации и контроля качества иммуноглобулинов и альбумина человека по специфической безопасности, а также методические основы

оценки препаратов иммуноглобулинов человека по тромбогенному потенциалу; получены результаты оценки уровня их тромбогенного потенциала по риску развития нежелательных реакций методами *in vitro* и *in vivo*. Требованиям новизны отвечает методология валидации методик контроля качества препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека, основанных на иммунобиологических реакциях.

Научная новизна разработанных стандартных образцов содержания анти-А и анти-В гемагглютининов, анти-Д антител, иммуноглобулина человека (антикомплементарная активность) подтверждена получением 3 патентов на изобретения РФ (№ 2577703 от 09.02.2015; № 2671415 от 05.06.2017; № 2682714 от 18.12.2017).

Практическая значимость научного исследования Корниловой О.Г. подтверждена:

- внедрением в систему качества отечественных лекарственных препаратов из плазмы крови человека унифицированных методик по оценке уровня антикомплементарной активности, содержания антиэритроцитарных антител, активатора прекалликреина в виде соответствующих общих фармакопейных статей в составе Государственной фармакопеи;

- внедрением в деятельность ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и предприятий по производству лекарственных препаратов из плазмы крови человека разработанных стандартных образцов ОСО 42-28-430 «Имуноглобулина человека (антикомплементарная активность)», ОСО 42-28-439 «Набор для определения содержания анти-А и анти-В гемагглютининов», ОСО 42-28-440 «Набор для определения содержания анти-Д антител»;

- внедрением в деятельность ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России «Методических рекомендации по экспертной оценке специфической безопасности препаратов крови».

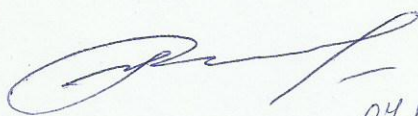
Основные результаты диссертационной работы представлены автором на различных научно-практических конференциях, по результатам исследований опубликовано 35 научных работ, в том числе 20 статей – в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Заключение. Диссертационная работа Корниловой Ольги Геннадьевны «Теоретическое и экспериментальное обоснование подходов к обеспечению специфической безопасности и стандартизации лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека» является законченной научно-

квалификационной работой, которая по актуальности, научной новизне и научно-практической значимости полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013г. № 842, (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. №335), а ее автор, Корнилова Ольга Геннадьевна заслуживает присуждения искомой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Доктор фармацевтических наук
(14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия,
14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология)
директор института фармации им. А.П. Нелюбина;
заведующая кафедрой фармацевтической и токсикологической химии им.
А.П. Арзамасцева ФГАОУ ВО Первый Московский государственный
медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
профессор

Раменская Галина Владиславовна



04.12.2010

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский
университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский
Университет)

Адрес: 199991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

Тел. +7(903)5933923

E-mail: ramenskaia@mail.ru



Подпись Раменской Г.В. заверяю: