

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**

Актуальность диссертационного исследования Корниловой О.Г. обусловлена отсутствием в Российской Федерации гармонизированных с мировыми фармакопеями стандартов качества на лекарственные препараты из плазмы крови человека, в том числе иммуноглобулины и альбумин. Фармакопейные статьи на указанные лекарственные средства не учитывают современные требования к их качеству по содержанию антиэритроцитарных антител, активатора прекалликреина, уровню тромбогенного потенциала, а методы контроля не регламентированы общими фармакопейными статьями.

Для решения проблемы обеспечения безопасности лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека автором на основании критического анализа литературных источников обосновано понятие специфической безопасности данной группы лекарственных препаратов как фактора, характеризующего риски причинения вреда здоровью при их применении, обусловленные влиянием на системы гемостаза и комплемента, калликреин-кининовую систему и эритроцитарное звено системы гомеостаза; разработана методология стандартизации лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека по специфической безопасности и установлены приоритетные направления экспериментальных исследований по обеспечению специфической безопасности данных препаратов.

Диссидентом проведен значительный объем экспериментальных исследований по стандартизации лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека по специфической безопасности, включающий разработку унифицированных и гармонизированных с международными требованиями фармакопейными методик контроля данных препаратов по соответствующим показателям качества; по разработке и внедрении стандартных образцов, а также унификации порядка обеспечения воспроизводимости результатов испытаний указанных препаратов по показателям специфической безопасности.

Структура автореферата соответствует требованиям ГОСТ Р 7.0.11-2011, текст изложен научным языком, присутствует четкая логика исследования в соответствии с поставленной целью и задачами. Иллюстративный материал представлен таблицами и рисунками. Обращает на себя внимание представление автором систематизированного материала в формате схем и алгоритмов. Выводы отражают сущность выполненной научно-исследовательской работы и в полной мере соответствуют поставленным задачам. Необходимая степень достоверности достигнута большим объемом исследований с использованием методов гемагглютинации, связывания комплемента, хромогенных, клоттинговых, проточной цитофлюориметрии, результаты которых обработаны адекватными методами медицинской статистики.

Научная новизна диссертации Корниловой О.Г. подтверждается разработкой:

- гармонизированных методических основ стандартизации и контроля качества препаратов иммуноглобулинов человека по тромбогенному потенциалу;
- общих фармакопейных статей на унифицированные методики контроля качества препаратов крови человека по антисывороткам активности, содержанию анти-А и анти-В гемагглютининов, анти-D антител, активатора прекалликреина;
- методологии валидации методик оценки специфической безопасности препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека, основанных на иммунобиологических реакциях;
- стандартных образцов содержания анти-А и анти-В гемагглютининов, анти-D антител, активатора прекалликреина, иммуноглобулина человека (антисыворотка активность);
- методических рекомендаций по экспертной оценке специфической безопасности препаратов крови.

Практическая значимость научного исследования Корниловой О.Г. подтверждена внедрением методик контроля качества лекарственных препаратов крови человека по показателям «Антисыворотка активность», «Анти-А и анти-В гемагглютинины», «Анти-D антитела», «Активатор прекалликреина» в систему качества лекарственных препаратов из плазмы крови человека в виде соответствующих общих фармакопейных статей в составе Государственной фармакопеи XIV издания; внедрением стандартных образцов ОСО 42-28-430 «Иммуноглобулина человека (антисыворотка 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» в практику ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и предприятий по производству лекарственных препаратов из плазмы крови человека; внедрением «Методических рекомендаций по экспертной оценке специфической безопасности препаратов крови» в деятельность ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Основные результаты диссертационной работы прошли широкую апробацию на научно-практических конференциях, съездах и форумах различного уровня, посвященных актуальным проблемам иммунологии, фармакологии и стандартизации лекарственных средств. По результатам исследований опубликовано 35 научных работ, в том числе 20 статей – в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, получено 3 патента на изобретения Российской Федерации.

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 24.09.2013 г. № 842, (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335), а ее автор заслуживает присуждения искомой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

доктор фармацевтических наук по специальности
14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия
профессор кафедры фармацевтического естествознания
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России
член-корреспондент РАН, профессор

14.02.2020

И.С.Самылина

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
Адрес: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр. 2
Тел. +7(499) 248-05-53
E-mail: expedition@mma.ru

Подпись Самылиной И.А. заверяю:

Самылина Ирина Александровна

ПОДПИСЬ ЗАВЕРЯЮ

Ученый секретарь *Засекр.* Н. Воскресенская

«14» *декабря* 2020 г.