

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

Оптимизация системы обращения лекарственных средств, гарантирующая их безопасность, эффективность и качество является государственной стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации. Как в зарубежной медицинской практике, так и в нашей стране в последние десятилетия при инфузионной терапии неотложных и иммунодефицитных состояний широко применяют лекарственные препараты, получаемые из плазмы крови человека, в частности, иммуноглобулины и альбумины. Однако, эти препараты вызывают опасные нежелательные реакции при недостаточном качестве.

Актуальность темы диссертационного исследования Корниловой О.Г. определяется необходимостью формирования современных методологических подходов к стандартизации и контролю качества отечественных лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека с целью обеспечения их специфической безопасности в соответствии с международными требованиями. Проведенный диссертантом критический анализ действующих российских и международных стандартов качества наглядно демонстрирует своевременность совершенствование системы обеспечения качества лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека в условиях приоритетного увеличения объемов их производства отечественными предприятиями по полному технологическому циклу.

Большой объем теоретических и экспериментальных исследований с применением комплекса современных методов системного анализа, методологии стандартизации, документальной экспертизы, иммунобиологических методов исследования (реакции связывания комплемента, гемагглютинации, амидолитического расщепления, коагулометрии) и репрезентативного количества образцов препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека как отечественного, так и зарубежного производства позволили автору обосновать научные положения,

выводы и рекомендации. Основные положения диссертации, выносимые на защиту, нашли отражение в четко сформулированных выводах.

Требованиям **научной новизны** диссертации Корниловой О.Г. отвечают новые данные при изучении тромбогенного потенциала лекарственных препаратов иммуноглобулинов человека отечественного производства; результаты разработки и аттестации стандартных образцов для определения уровня антикомплементарной активности, содержания анти-А и анти-В гемагглютининов, анти-Д антител, активатора прекалликреина. Диссертантом впервые обосновано понятие специфической безопасности препаратов крови человека, определена методология стандартизации и контроля качества иммуноглобулинов и альбумина человека по специфической безопасности и разработаны методические рекомендации по экспертной оценке специфической безопасности препаратов крови. Впервые разработана методология и проведена валидация методик определения уровня антикомплементарной активности, содержания антиэритроцитарных антител, активатора прекалликреина в лекарственных препаратах иммуноглобулинов и альбумина человека.

Научная новизна работы подтверждена получением трех патентов на изобретения РФ (№ 2577703 от 09.02.2015; № 2671415 от 05.06.2017; № 2682714 от 18.12.2017).

Новизна достигнутых результатов и выводов не противоречит основным сведениям, полученным ранее другими авторами.

Практическая значимость диссертационной работы Корниловой О.Г. подтверждается

- внедрением в систему качества отечественных лекарственных препаратов из плазмы крови человека в формате общих фармакопейных статей в составе ГФ РФ XIV издания разработанных унифицированных методик контроля по показателям «Антикомплементарная активность», «Анти-А и анти-В гемагглютинины», «Анти-Д антитела», «Активатор прекалликреина»;

- актуализацией фармакопейных статей на препараты иммуноглобулинов человека: ФС.3.3.2.0007.15 «Имуноглобулин человека нормальный»; ФС.3.3.2.0008.15 «Имуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения»), которые включены в ГФ РФ XIV издания;

- 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-D антител»;

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

Указанные публикации автора - 35 научных работ, в том числе 20 статей – в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, и три патента, отражают основное содержание работы.

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 заслуживает присуждения искомой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заведующая отделом химии и технологии
синтетических лекарственных средств и
аналитического контроля АО «Всесоюзный
научный центр по безопасности биологически
активных веществ»

доктор химических наук (05.17.05 – Технология продуктов тонкого
органического синтеза, 02.00.08. – Химия элементоорганических соединений),
профессор

«14» января 2021 г.

Син

Скачилова София Яковлевна

142450, Московская область, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 23;
телефон служебный +7 (495) 702 96 37;
vncbav@bk.ru

Подпись Скачиловой С.Я. заверяю

Заведующая
отделом кадров *Пушкина И.В.*

