

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 темы диссертационного исследования Корниловой О.Г. определяется отсутствием в настоящее время методических подходов к обеспечению специфической безопасности и стандартизации лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека. Новые аспекты проблемы безопасности указанных препаратов крови раскрылись при расширении показаний к применению с увеличением диапазона терапевтических доз и связаны с активацией системы комплемента, калликреин-кининовой, плазминовой и свертывающей систем гомеостаза. Мировые стандарты качества препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека в связи с этим усовершенствованы, как в отношении требований к качеству, так и к методам их контроля. В условиях приоритетного производства и применения указанных препаратов отечественного производства отсутствие в России гармонизированных с международными фармакопеями требований к их производству и качеству в целях обеспечения безопасности и стандартизации обуславливает необходимость и своевременность проведенных автором исследований.

Основные положения диссертационной работы, выводы и разработанные методические подходы по обеспечению специфической безопасности и стандартизации рассматриваемых лекарственных препаратов из плазмы крови человека полностью соответствуют сформулированной цели, поставленным задачам и базируются на результатах критического анализа действующих российских и международных стандартов качества, обобщении научных трудов зарубежных и отечественных авторов, результатах разработки и валидации унифицированных методик контроля и изучения качества репрезентативного количества образцов препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека как отечественного, так и зарубежного производства.

Обращает на себя внимание всесторонний подход автора к обеспечению стандартизации указанных препаратов по специфической безопасности, охватывающий как методическую составляющую, так и разработку стандартных образцов, применимых в качестве меры сравнения (носитель единицы величины) или в качестве средства контроля при оценке воспроизводимости результатов испытаний. Автором проведена оптимизация процесса экспертизы регистрационного досье на лекарственные препараты

иммуноглобулинов и альбумина человека и разработана методология экспертной оценки их специфической безопасности.

Требованиям **научной новизны** диссертации Корниловой О.Г. отвечают методология стандартизации и контроля качества иммуноглобулинов и альбумина человека по специфической безопасности; гармонизированные методические основы стандартизации и контроля качества препаратов иммуноглобулинов человека по тромбогенному потенциалу и результаты оценки уровня их тромбогенного потенциала по риску развития нежелательных реакций методами *in vitro* и *in vivo*; унифицированные методики оценки уровня антикомплементарной активности, содержания антиэритроцитарных антител, активатора прекалликреина; методология валидации методик оценки специфической безопасности препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека, основанных на иммунобиологических реакциях; стандартные образцы содержания анти-А и анти-В гемагглютининов, анти-Д антител, активатора прекалликреина, иммуноглобулина человека (антикомплементарная активность); методические рекомендации по экспертной оценке специфической безопасности препаратов крови». Научная новизна работы 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. заключается в

- разработке унифицированных методик контроля качества лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека по показателям специфической безопасности, что подтверждается их внедрением в систему качества отечественных лекарственных препаратов из плазмы крови человека на государственном уровне в виде соответствующих общих фармакопейных статей в составе Государственной фармакопеи XIV издания;

- разработке стандартных образцов ОСО 42-28-430 «Иммуноглобулина 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», что подтверждается внедрением их в деятельность ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и предприятий по производству лекарственных препаратов из плазмы крови человека;

- разработке «Методических рекомендаций по экспертной оценке специфической безопасности препаратов крови», которые внедрены в деятельность ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и используются при экспертной оценке препаратов крови человека.

Основные положения 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, (ред. от 01.10.2018, с изм. от 26.05.2020), а ее автор, Корнилова Ольга Геннадьевна, заслуживает присуждения искомой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Начальник Испытательной лаборатории
(Центр контроля качества лекарственных средств)
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

197376, г. Санкт-Петербург, ул. профессора Попова, 14, литера А,
Тел. 8 (812) 499-39-00 (дою 3300, 3301); моб. 8 (981) 774-86-85
E-mail: inna.terninko@pharminnotech.com

доктор фармацевтических наук по специальности

14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия,

доцент

24.11.2020



Тернинко Инна Ивановна

Подпись руки Тернинко И.И.
удостоверяю 24.11.2020
Начальник отдела документации Павлов И.В.
ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России