

## **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**

Диссертационное исследование Корниловой О.Г. актуально для современной фармацевтической и медицинской науки, так как направлено на повышение безопасности применения лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека. В условиях импортозамещения при расширении показаний к применению указанных препаратов с увеличением диапазона терапевтических доз особенной актуальностью является исключение возможности возникновения нежелательных реакций, связанных с активацией системы комплемента, калликреин-кининовой, плазминовой, свертывающей систем гомеостаза. Проведенный автором критический анализ научных публикаций отечественных и зарубежных авторов показал отсутствие работ по научному обоснованию методических подходов к обеспечению специфической безопасности и стандартизации лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека отечественного производства.

Текст автореферата изложен логично, в нем четко прослеживается системность исследований. Выводы соответствуют цели диссертационного исследования и поставленным задачам. Достоверность полученных Корниловой О.Г. результатов подтверждается достаточным количеством экспериментальных исследований с применением адекватных методических подходов, отвечающих поставленным задачам исследования; современных иммунобиологических методов, основанных на реакциях связывания комплемента, гемагглютинации, амидолитического расщепления хромогенных субстратов, клоттинговых методов и метода проточной цитофлюориметрии. Применимость разработанных методик подтверждена результатами проведения валидационных испытаний. Автором использованы современные методы статистической обработки полученных результатов в соответствии с Европейской фармакопеей и Государственной фармакопеей РФ.

Из положений, определяющих научно-прикладное значение, следует выделить:

- обоснованную методологию стандартизации и контроля качества иммуноглобулинов и альбумина человека по специфической безопасности;
- гармонизированные с мировыми стандартами разработанные методические подходы к оценке качества препаратов иммуноглобулинов человека по тромбогенному потенциальному;

- унифицированные методики оценки уровня антикомплементарной активности, содержания антиэритроцитарных антител активатора прекалликреина;
- методологию 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.

Практическая значимость научного исследования Корниловой О.Г. подтверждена внедрением

- в систему оценки качества отечественных лекарственных препаратов разработанных методик контроля качества лекарственных препаратов из плазмы крови человека по показателям специфической безопасности в виде соответствующих общих фармакопейных статей в составе Государственной фармакопеи XIV издания;
- в деятельность ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и предприятий по производству лекарственных препаратов из плазмы крови человека разработанных 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»;
- в деятельность ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России разработанных «Методических рекомендаций по экспертной оценке специфической безопасности препаратов крови».

Достоинством диссертационной работы Корниловой О.Г. является полнота проведенного исследования, позволившая установить логическую взаимосвязь между изучаемыми явлениями, обобщить и систематизировать полученные результаты, выявить и обосновать методические подходы к обеспечению специфической безопасности лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбуминов человека, установить подходы к стандартизации указанных препаратов и комплексно решить проблему методического обеспечения их контроля качества. Проведенная оптимизация процесса экспертизы регистрационного dossier на лекарственные препараты иммуноглобулинов и альбумина человека позволила автору усовершенствовать методологию экспертной оценки их специфической безопасности.

Апробация основных положений диссертационной работы проведена автором на различных научно-практических конференциях, съездах и форумах с международным участием, по результатам исследований опубликовано 35 научных работ, в том числе 20 статей – в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России. Получены 3 патента на изобретения РФ (№ 2577703 от 09.02.2015; № 2671415 от 05.06.2017;

№ 2682714 от 18.12.2017). Результаты исследования включены в «Руководство по экспертизе лекарственных препаратов крови».

Вместе с тем, из текста авторефера не ясно, на каких этапах обращения лекарственных препаратов иммуноглобулинов человека автор рекомендует осуществлять контроль их качества по тромбогенному потенциалу предложенным комплексом методов.

**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.

Заведующий кафедрой фармацевтической химии,  
фармакогнозии и организации фармацевтического дела  
факультета фундаментальной медицины  
ФГБОУ ВО «Московский государственный  
университет имени М.В. Ломоносова»,  
доктор фармацевтических наук по специальностям  
14.04.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия,  
14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология,  
профессор

Каленикова Елена Игоревна

«19 01 2021 г.

*Е.И. Каленикова*

Подпись проф. Е.И. Калениковой подтверждаю:

Декан факультета фундаментальной медицины  
ФГБОУ ВО «Московский государственный  
университет имени М.В. Ломоносова»  
академик РАН

*В.А. Ткачук*



119991 г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 27, корп.1

Тел.: 8 (495) 932-8814

Адрес электронной почты: [info@fbm.msu.ru](mailto:info@fbm.msu.ru)