

## **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. посвящено проблеме обеспечения безопасности лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека. Несмотря на большой опыт использования этих лекарственных средств, при расширении показаний к их применению и увеличении диапазона терапевтических доз выявляется тенденция к увеличению частоты возникновения нежелательных реакций, связанных с активацией ряда систем гомеостаза (калликреин-кининовой, плазминовой, свертывающей системы и системы комплемента), что особенно актуально в отношении препаратов отечественного производства в условиях импортозамещения, для которых стандарты качества не совершенствовались более 20 лет и не гармонизированы с международными фармакопейными требованиями.

Для достижения поставленных в работе цели и задач диссидентом на основании тщательного анализа литературных источников обосновано понятие специфической безопасности применительно к лекарственным препаратам из плазмы крови человека, разработана методология стандартизации лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека по специфической безопасности и установлены приоритетные направления экспериментальных исследований по обеспечению специфической безопасности и стандартизации указанных лекарственных средств.

По тексту авторефера четко прослеживается логика исследования, результаты представлены информативными таблицами и иллюстративным материалом в виде схем и рисунков. Исследования проведены на большом объеме образцов лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина человека с использованием широкого спектра иммунобиологических методов исследования, основанных на реакциях гемагглютинации, связывания комплемента, амидолитического расщепления хромогенного субстрата, а также клоттинговых методов и метода проточной цитофлюориметрии.

Обращает на себя внимание комплексность подхода к проблеме стандартизации лекарственных препаратов иммуноглобулинов и альбумина

человека по специфической безопасности, решение которой диссидентант нашел в разработке унифицированных и гармонизированных с международными фармакопейными методиками контроля препаратов по соответствующим показателям качества, разработкой и внедрением стандартных образцов, а также унификацией порядка обеспечения воспроизводимости результатов испытаний указанных препаратов по показателям специфической безопасности. С целью оптимизации процесса экспертизы регистрационного dossier на лекарственные препараты иммуноглобулинов и альбумина человека автором разработана методология экспертной оценки их специфической безопасности.

**Научной новизной** диссертации Корниловой О.Г. являются разработанная методология стандартизации и контроля качества иммуноглобулинов и альбумина человека по специфической безопасности; гармонизированные методические основы стандартизации и контроля качества препаратов иммуноглобулинов человека по тромбогенному потенциальному; унифицированные методики оценки уровня антикомплémentарной активности, содержания антиэритроцитарных антител активатора прекалликреина и соответствующие общие фармакопейные статьи; 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 (антикомплémentарная активность); принципы и критерии экспертной оценки иммуноглобулинов и альбумина человека и разработка «Методических рекомендаций по экспертной оценке специфической безопасности препаратов крови».

Практическая значимость научного исследования Корниловой О.Г. подтверждена внедрением методик оценки содержания анти-А и анти-В гемагглютининов, анти-Д антител, уровня антикомплémentарной активности в систему качества лекарственных препаратов из плазмы крови человека на государственном уровне в виде соответствующих общих фармакопейных статей в составе Государственной фармакопеи XIV издания, внедрением стандартных образцов ОСО 42-28-430 «Иммуноглобулина человека (антикомплémentарная 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; «Методические рекомендации по экспертной оценке специфической безопасности препаратов крови» внедрены в деятельность ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и используются при экспертной оценке препаратов крови человека.

Основные результаты диссертационной работы прошли широкую апробацию на различных научно-практических конференциях и отражены в 35 публикациях, в том числе 20 статей – в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, получено 3 патента на изобретения Российской Федерации.

В автореферате в полном объеме представлены содержания всех разделов диссертации, выводы в полной мере соответствуют поставленным цели и задачам и отражают сущность всей научно-исследовательской работы.

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.

Профессор кафедры токсикологической  
и аналитической химии  
Пятигорского медико-фармацевтического  
института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ  
Минздрава России,  
доктор фармацевтических наук  
(14.04.02 – фармацевтическая химия,  
фармакогнозия)

Ремезова Ирина Петровна

«9» реклама 2020 г.

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, кафедра токсикологической и аналитической химии  
357532, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Калинина, 11,  
тел. (8793) 39-10-87,  
e-mail: i.p.remezova@pmedpharm.ru

