

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации ГИЛЬДЕЕВОЙ ГЭЛИИ НЯЗЫФОВНЫ

«Формирование междисциплинарного подхода к стандартизации и контролю качества воспроизведенных лекарственных средств и преквалификационной экспертизе лекарственных препаратов», представленную на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.03.06 -фармакология, клиническая фармакология

Активная локализация фармацевтического производства в России, собственная промышленность требуют серьезного подхода к контролю качества, эффективности и безопасности вновь выпускаемых к обращению лекарственных средств. Если эффективность и безопасность относятся к медико-биологическим требованиям, то качество является фармацевтической проблемой. В последнее время значительно повысился уровень технического развития фармацевтической отрасли, изменился и расширился ассортимент лекарственных средств. Это приводит к существенному изменению требований к их качеству и методам контроля.

В связи с указанными обстоятельствами, представленная автором работа по формированию междисциплинарного подхода к стандартизации и контролю качества воспроизведенных лекарственных средств и преквалификационной экспертизе лекарственных препаратов является несомненно актуальной и представляет научный и практический интерес.

Автором проведен анализ современного состояния системы стандартизации и контроля качества воспроизведенных лекарственных препаратов и представлены основные направления реформирования отрасли, выявлены особенности и охарактеризованы тенденции ее развития.

В диссертационной работе автором глубоко, на современном научном уровне рассмотрены вопросы полиморфизма и псевдополиморфизма лекарственных средств, непосредственно связанные с качеством.

Проведенные исследования показали, что наибольшую ценность с точки зрения анализа полиморфных модификаций субстанций представляют собой методы рентгеновской дифракции и дифференциальной сканирующей калориметрии. Соответствующие методики контроля следует включать в нормативную документацию на определенные фармацевтические субстанции. Для оценки морфологии и размера частиц субстанций в нормативную документацию следует в обязательном порядке включать метод оптической микроскопии, в перспективе – способы, основанные на использовании современных приборов (например, электронного микроскопа).

Кроме того, Гильдеевой Г.Н. проведен анализ текущего состояния процедуры научного консультирования, а также внесен ряд предложений по

оптимизации данной процедуры на основе междисциплинарного алгоритма принятия решения по оценке эффективности, безопасности и качества воспроизведенных лекарственных препаратов. Применение междисциплинарного алгоритма принятия решения по оценке безопасности, эффективности и качества воспроизведенных лекарственных средств, основанного на научном консультировании, целесообразно при проведении предрегистрационной экспертизы на всех ее этапах.

Автореферат написан хорошим языком, материал изложен понятно, четко, логично, проиллюстрирован таблицами и рисунками.

По результатам исследований автором опубликована 61 печатная работа, отражающая основное содержание диссертации, из этого количества - 41 публикация в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ.

Вопросов и замечаний нет.

В целом, докторская диссертация Г.Н. Гильдеевой представляет собой законченное научное исследование. Диссертантом проведена большая разноплановая работа, выполненная на высоком научном уровне. Полученные результаты имеют научную и практическую ценность. Основываясь на содержании автореферата, считаю, что диссертационная работа Гильдеевой Г.Н. по актуальности, научной новизне, практической значимости, объему и уровню выполненных исследований, публикации результатов в научной печати, соответствует требованиям п. 9. Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (с учетом изменений, внесенных в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 335), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор, Гильдеева Гэлия Нязыфовна, заслуживает присвоения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Начальник лаборатории микробиологии Испытательного
центра ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России,
доктор фармацевтических наук

Гунар Ольга Викторовна

127051, Россия, г. Москва, Петровский бульвар, д.8, стр. 2
8 (495) 234-61-04
Gunar@expmed.ru

Подпись Гунар О.В. удостоверяю

