

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Устинниковой Ольги Борисовны на тему: «Совершенствование методологии оценки физико-химических показателей качества биологических лекарственных препаратов», представленной на соискание ученой степени доктора биологических наук по специальности 1.5.6. – биотехнология (биологические науки)

Развитие биофармацевтической отрасли, включающей производство высокотехнологических лекарственных препаратов, на современном этапе зависит от обеспечения качества лекарственных средств путем совершенствования системы регистрации и контроля качества, гарантирующего поступление на фармацевтический рынок биомедицинских лекарственных средств, отвечающих отечественным и международным стандартам. Разработка унифицированных методик оценки качества биологических препаратов, разработка стандартных образцов, предназначенных для оценки подлинности структуры терапевтических белков, полученных с применением технологии рекомбинантной ДНК, являются актуальным направлением развития медицинской биотехнологии. В связи с чем решение поставленной диссертантом цели - совершенствование методологии оценки физико-химических показателей качества медицинских биологических лекарственных препаратов в условиях развития аналитических технологий и гармонизации фармакопейных требований, вносит большой вклад в развитие Российской биофармацевтической отрасли.

По итогу знакомства с авторефератом сложилось положительное впечатление о диссертационной работе. Исследование включало выполнение теоретического и экспериментального этапов работ.

Научная новизна исследования заключалась в совершенствовании методологии контроля физико-химических показателей качества медицинских биопрепаратов, разработке классификации и фармакопейных требований к оценке подлинности первичной структуры и значимых посттрансляционных модификаций рекомбинантных белков, а также универсального алгоритма требования к разработке и аттестации стандартных образцов, разработан ряд аналитических методов оценки структуры биотехнологических препаратов.

Теоретическая и практическая значимость работы заключалась в разработке и актуализации нормативных и регуляторных документов, а также разработке стандартных образцов и методик контроля качества, что позволяет оптимизировать процесс теоретической и лабораторной фармацевтической экспертизы физико-химических показателей качества биологических лекарственных препаратов, оптимизируют процесс регистрационной и пострегистрационной экспертизы, обеспечивает эффективность и безопасность их применения. Полученные результаты внедрены в научную и практическую деятельность ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (акт внедрения ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 07.12.2023) и систематизированы в научно-методических изданиях и проектах нормативных документов федерального уровня (фармакопейных статьях). В конце автореферата указаны практические рекомендации по полученным в работе результатам.

Обоснованность и достоверность полученных результатов не вызывает сомнений, так как обеспечивается значительным объемом проведенных исследований, применением комплекса высокотехнологичных физико-химических методов исследования, использованием широкой номенклатуры медицинских биопрепаратов для подтверждения области применения результатов исследования, получением экспериментальных данных в

лаборатории, входящей в состав Испытательного центра, имеющего аккредитацию системы менеджмента качества согласно ГОСТ ISO 17025-2019.

По материалам диссертации опубликовано достаточное количество работ: 18 статей в рецензируемых изданиях, 5 статей в других изданиях, 4 - в материалах конференций, 4 патента на изобретение РФ.

В результате ознакомления с авторефератом замечания по работе отсутствуют. Автореферат оформлен в соответствии с требованием ВАК, Положения, выносимые на защиту и выводы соответствуют поставленным задачам.

Заключение

Диссертационная работа Устинниковой Ольги Борисовны на тему: «Совершенствование методологии оценки физико-химических показателей качества биологических лекарственных препаратов», представленная на соискание ученой степени доктора биологических наук по специальности 1.5.6. – биотехнология (биологические науки) является завершенной научно-квалификационной работой и содержит новое решение актуальной научной проблемы - обеспечения и поддержания высоких стандартов качества биологических лекарственных препаратов путем совершенствования методологии оценки их физико-химических показателей качества.

По актуальности, новизне и практической значимости диссертационная работа Устинниковой Ольги Борисовны отвечает требованиям п. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года (с изменениями в соответствии с Постановлениями Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 № 335, от 02.08.2016 № 748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168, от 26.05.2020 № 751, от 20.03.2021 № 426, от 11.09.2021 №1539, от 26.09.2022 №1690, от 26.01.2023 №101, от 18.03.2023 №415, 26.10.2023 №1786, от 25.01.2024 №62,

от 16.10.2024 №1382 «О внесении изменений в Положение о присуждении ученых степеней»), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора биологических наук, а её автор, Устинникова Ольга Борисовна заслуживает присуждения ученой степени доктора биологических наук по специальности 1.5.6. – биотехнология (биологические науки).

Директор института фундаментальной медицины
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования

«Приволжский исследовательский
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
603005, Россия, г. Нижний Новгород

пл. Минина и Пожарского, 10/1

тел.: +7(831)422-13-33 (доб. 3310);

e-mail: muhina_i@pimunn.net

доктор биологических наук, профессор  Мухина Ирина Васильевна
«19» мая 2025 г.

Подпись Мухиной Ирины Васильевны заверяю:

Ученый секретарь федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования «Приволжский
исследовательский медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации

603005, Россия, г. Нижний Новгород

пл. Минина и Пожарского, 10/1

тел.: +7(831) 422-13-19; e-mail: uchsovet@pimunn.net

кандидат биологических наук, доцент

 Сорокина Юлия Андреевна

