

**Письменный отзыв официального рецензента
на диссертационную работу Джумагазиевой Ардак Бисенбаевны
на тему «Фармацевтическая разработка комбинированного лекарственного средства с аддуктами иода»,
представленную на соискание степени доктора философии (PhD) по специальности 6D074800-Технология
фармацевтического производства**

№п/п	Критерии	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
1.	Соответствие тем диссертации приоритетным направлениям развития науки и/или государственными программам	1.1 Соответствие приоритетным направлениям развития науки или государственным программам: 1) Диссертация выполнена в рамках проекта или целевой программы, финансируемого(ой) из государственного бюджета (указать название и номер проекта или программы) 2) Диссертация выполнена в рамках другой государственной программы (указать название программы) 3) Диссертация соответствует приоритетному направлению развития науки, утвержденному Высшей научно-технической комиссией при Правительстве	Диссертационная работа Джумагазиевой Ардак Бисенбаевны на тему: «Фармацевтическая разработка комбинированного лекарственного средства с аддуктами иода», выполнена в рамках программно-целевого финансирования по научно-технической программе: «Разработка новых противоифекционных препаратов» (шифр НТП О.0671 на 2015-2017 гг., 2018-2020 гг., 2021-2023 гг). на базе АО «Научный центр противоифекционных препаратов».

	Республики Казахстан (указать направление).	
2.	Важность для науки	<p>Работа вносит/не вносит существенный вклад в науку, а ее важность хорошо раскрыта/не раскрыта</p>
		<p>Диссертационная работа Джумагазиевой А.Б. вносит весомый вклад в один из актуальных вопросов фармацевтической науки, направленный на создание безопасных и эффективных антибактериальных лекарственных средства. Результаты исследования имеют высокую практическую значимость, поскольку впервые разработаны и внедрены в производство на базе АО «Научный Центр противоинфекционных препаратов» технологии получения субстанции аддукта иода D1 и комбинированного антимикробного геля, содержащего субстанцию D1 и антибиотик хлорамфеникол.</p>
3.	Принцип самостоятельности	<p>Уровень самостоятельности: 1) высокий; 2) средний; 3) низкий; 4) самостоятельности нет</p> <p>Высокий уровень самостоятельности диссертанта подтверждаются тем, что автором лично разработаны и валидированы методы исследования (количественное определение хлорамфеникола в лекарственном средстве, оценка мутагенного потенциала фармацевтической субстанции, алгоритмы расчетов, методологические положения и т.п.). Автор непосредственно участвовал в сборе и анализе исходных данных, научных экспериментах, апробации результатов исследования, подготовке основных публикаций по выполненной работе.</p>

<p>4. Принцип внутреннего единства</p>	<p>4.1 Обоснование актуальности диссертации: 1) обоснована; 2) частично обоснована; 3) не обоснована.</p>	<p>Актуальность диссертационной работы обоснована и соответствует приоритетным направлениям Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2020-2025 годы, направленной на укрепление здоровья населения, обеспечение доступности медицинскими и фармацевтическими услугами, а также создание и внедрение конкурентоспособных импортозамещающих лекарственных средств.</p>
<p>4.2 Содержание диссертации отражает тему диссертации: 1) отражает; 2) частично отражает; 3) не отражает.</p>	<p>Обзор литературы, использованные материалы и методы, проведенные исследования, выводы и заключение соответствует заявленной теме диссертации. <i>Содержание диссертации полностью отражает тему диссертации.</i></p>	<p>Обзор литературы, использованные материалы и методы, проведенные исследования, выводы и заключение соответствует заявленной теме диссертации. <i>Содержание диссертации полностью отражает тему диссертации.</i></p>
<p>4.3. Цель и задачи соответствуют теме диссертации: 1) соответствуют; 2) частично соответствуют; 3) не соответствуют</p>	<p><i>Поставленная цель и задачи соответствуют теме диссертации и соотносятся с полученными результатами, выводами и заключением.</i></p>	<p><i>Поставленная цель и задачи соответствуют теме диссертации и соотносятся с полученными результатами, выводами и заключением.</i></p>
<p>4.4 Все разделы и положения диссертации логически взаимосвязаны: 1) полностью взаимосвязаны; 2) взаимосвязь частичная;</p>	<p>Все разделы и положения диссертации логически взаимосвязаны. Материал изложен последовательно, разделы диссертации логически связаны, выводы сформулированы на основе полученных экспериментальных данных.</p>	<p>Все разделы и положения диссертации логически взаимосвязаны. Материал изложен последовательно, разделы диссертации логически связаны, выводы сформулированы на основе полученных экспериментальных данных.</p>

		<p>3) взаимосвязь отсутствует</p> <p>4.5 Предложенные автором новые решения (принципы, методы) аргументированы и оценены по сравнению с известными решениями:</p> <p>1) критический анализ есть; 2) анализ частичный; 3) анализ представляет собой не собственные мнения, а цитаты других авторов</p>	<p>Актуальность, научная новизна, практическая значимость и основные положения, выносимые на защиту объединены высокой степенью внутреннего единства полученных результатов.</p> <p>Представлен аргументированный и критический анализ предложенной автором фармацевтической разработки в сравнении с известными лекарственными средствами.</p>
5.	Принцип научной новизны	<p>5.1 Научные результаты и положения являются новыми?</p> <p>1) полностью новые; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)</p> <p>5.2 Выводы диссертации являются новыми?</p> <p>1) полностью новые; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее</p>	<p>Научные результаты и положения являются полностью новыми, что подтверждается разработанными новыми лекарственными средствами в виде субстанции D1 и комбинированного лекарственного средства на основе субстанции D1.</p> <p>Выводы являются полностью новыми, так как впервые субстанция аддукта иода D1 рекомендуется в качестве перспективной субстанции для разработки лекарственных средств антимикробного действия, впервые разработан комбинированный антибактериальный гель с</p>

		<p>25%)</p> <p>5.3 Технические, технологические, экономические или управленческие решения являются новыми и обоснованными:</p> <p>1) полностью новые; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)</p>	<p>субстанцией D.</p> <p>Технологические решения в диссертационной работе являются полностью новыми, что подтверждается разработкой технологий получения как субстанции D1, так и комбинированного лекарственного средства, а также разработкой НД по качеству лекарственных средств и технологических инструкций.</p>
<p>6.</p>	<p>Обоснованность основных выводов</p>	<p>Все основные выводы основаны на весомых с научной точки зрения доказательствах либо достаточно хорошо обоснованы</p>	<p>Диссертационная работа является завершенным научным исследованием по решению актуальной проблемы фармацевтической науки. Во введении диссертации обоснована актуальность темы исследования, сформулированы цель и задачи исследования; отражены новизна полученных результатов, определены основные положения диссертации, выносимые на защиту, их теоретическое и практическое значение. Раздел обзора литературы отражает проблему терапии раневых повреждений, связанной с развитием устойчивости к антибиотикам у бактерий, виды комбинированных лекарственных средств, а также перспективность применения</p>

			<p>аддуктов иода в фармацевтике.</p> <p>Диссертантом при изложении научного исследования продемонстрирована хорошая ориентированность в изучаемой проблеме и умение анализировать отечественную и зарубежную литературу.</p> <p>В разделе «Материалы и методы» описаны современные методы изучения активных фармацевтических ингредиентов и лекарственных средств. Результаты проведенного статистического анализа продемонстрировали достоверность научных результатов, обоснованность выводов и проведенных исследований.</p> <p>Автор представил перечень публикаций результатов проведенного исследования, в том числе в рецензируемых научных изданиях, обсуждение на тематических научных конференциях. <i>Все выводы основаны на весомых с научной точки зрения доказательствах.</i></p>
7.	<p>Основные положения, выносимые на защиту</p>	<p>Необходимо ответить на следующие вопросы по каждому положению в отдельности:</p> <p>7.1 Доказано ли положение?</p> <p>1) доказано;</p> <p>2) скорее доказано;</p> <p>3) скорее не доказано;</p> <p>4) не доказано</p> <p>7.2 Является ли тривиальным?</p>	<p>7.1 Положения, выносимые на защиту доказаны.</p> <p>Степень обоснованности и достоверности каждого результата, выводов и заключения, сформулированных в диссертации, подтверждаются актуальностью выбора темы, соответствием поставленных задач, полученных результатов, изложенных в диссертации. Положения, выводы и заключения обоснованы и логически вытекают из полученных результатов.</p>

<p>1) да; 2) нет</p>	<p>7.2 Основные положения диссертации нетривиальны, так как являются новыми.</p>
<p>7.3 Является ли новым?</p>	<p>7.3 Все положения, выносимые на защиту диссертации, являются новыми, поскольку их новизна подтверждается публикациями в изданиях ККСОН, докладами на международных конференциях и в журнале с высоким процентилем, входящим в базу SCOPUS.</p>
<p>1) да; 2) нет</p>	<p>7.4 Уровень применения оценивается как</p>
<p>7.4 Уровень для применения:</p>	<p>7.4 Уровень применения оценивается как</p>
<p>1) узкий; 2) средний; 3) широкий</p>	<p>средний, разработанное лекарственное средство предложено в качестве наружного антибактериального средства, эффективного в отношении бактерий-возбудителей гнойно-воспалительных процессов, в том числе вызванных устойчивой к антибиотикам микрофлорой.</p>
<p>7.5 Доказано ли в статье?</p>	<p>7.5 Доказано. По теме диссертации опубликовано 11 работ, в том числе: 1 статья в международном журнале, входящем в базу данных Scopus; 5 статей – в журналах, рекомендованных Комитетом по Контролю в Сфере Образования и Науки Министерства образования и науки Республики Казахстан; 5 тезисов на международных научно-практических конференциях.</p>
<p>1) да; 2) нет</p>	<p>Каждое положение, выносимое на защиту, доказано результатами исследований, не является тривиальным, имеет широкий уровень практического применения и представлено в собственных публикациях.</p>

<p>8.</p> <p>Принцип достоверности Достоверность источников и предоставляемой информации</p>	<p>8.1 Выбор методологии - обоснован или методология достаточно подробно описана</p> <p>1) да; 2) нет</p>	<p>Для реализации поставленных задач в диссертационной работе использованы современные методы исследования, которые соответствуют требованиям Государственной фармакопее Республики Казахстан, Euroreap Pharmacopoeia, Фармакопее ЕвразЭС и других нормативных документов, действующих на территории Республики Казахстан.</p>
<p>8.2 Результаты диссертационной работы получены с использованием современных методов научных исследований и методик обработки и интерпретации данных с применением компьютерных технологий:</p> <p>1) да; 2) нет</p>	<p>Все эксперименты проведены с использованием высокоточного современного оборудования и компьютерных технологий, и достоверность результатов исследований не вызывает сомнений. Статистический анализ результатов проводили с помощью t-критерия Стьюдента с общепринятым уровнем достоверности $p=0,05$, что соответствовало 95% вероятности вывода. В качестве программного обеспечения использовали программу Statistica 6.0. <i>Результаты диссертационной работы получены с использованием современных методов научных исследований и методик обработки и интерпретации данных с применением компьютерных технологий.</i></p>	<p>Теоретические выводы, модели, выявленные взаимосвязи и закономерности доказаны и подтверждены экспериментальным исследованием. Автором лично разработаны и валидированы методы исследования (количественное</p>
<p>8.3 Теоретические выводы, модели, выявленные взаимосвязи и закономерности доказаны и подтверждены экспериментальным исследованием (для направлений</p>	<p>Теоретические выводы, модели, выявленные взаимосвязи и закономерности доказаны и подтверждены экспериментальным исследованием. Автором лично разработаны и валидированы методы исследования (количественное</p>	<p>исследования (количественное</p>

	<p>подготовки по педагогическим наукам результаты показаны на основе педагогического эксперимента):</p> <p>1) да;</p> <p>2) нет</p>	<p>определение хлорамфеникола в лекарственном средстве, оценка мутагенного потенциала фармацевтической субстанции, алгоритмы расчетов, методологические положения и т.п.), получены аналитические (эмпирические) зависимости, такие как область существования технологических параметров, установлены границы изменения существенных переменных. Автор диссертационной работы является основным разработчиком фармацевтических технологий получения нового АФИ и нового комбинированного лекарственного средства. и комбинированного лекарственного средства на основе субстанции. Исследования основаны на достаточном объеме теоретического, экспериментального и практического материала. Достоверность результатов подтверждается представленными актами внедрения в производство АО «Научный центр противоионфекционных препаратов» и актом внедрения в учебный процесс ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.</p>
<p>8.4 Важные утверждения подтверждены ссылками на актуальную и достоверную научную</p>	<p>утверждения на научную</p>	<p>Каждое научное утверждение обосновано, имеет ссылки на авторитетные печатные издания.</p>

		<p>литературу</p> <p>8.5 Использованные источники литературы достаточны для литературного обзора</p>	<p>В процессе исследования диссертантом был проведен широкий научный поиск с анализом достаточного количества источников литературы, преимущественно авторов дальнего и ближнего зарубежья. Список использованных источников включает 118 наименований на русском и английском языках. <i>Использованные источники литературы достаточны для литературного обзора.</i></p>
9	<p>Принцип практической ценности</p>	<p>9.1 Диссертация имеет теоретическое значение: 1) да; 2) нет</p> <p>9.2 Диссертация имеет практическое значение и существует высокая вероятность применения полученных результатов на практике: 1) да; 2) нет</p>	<p>Теоретическая значимость научной работы не вызывает сомнения, результаты которой могут быть использованы в учебном процессе.</p> <p>Результаты диссертации обладают практически ценной значимостью: впервые субстанция D1 рекомендуется в качестве перспективной субстанции для разработки лекарственных средств антимикробного действия, разработана и внедрена в производство на базе АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» технология получения фармацевтической субстанции D1, разработана и внедрена в производство на базе АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» технология получения</p>

		<p>комбинированного антимикробного геля, содержащего субстанцию D1 и антибиотик хлорамфеникол, разработаны проекты НД на субстанцию D1 и комбинированный антимикробный гель.</p> <p>На основании сравнения с другими работами, можно сделать заключение о научной новизне основных результатов, выводов и заключений, сформулированных в диссертации. <i>Предложенные в диссертационной работе разработки для фармацевтического производства являются полностью новыми.</i></p>
	<p>9.3 Предложения для практики являются новыми? 1) полностью новые; 2) Частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются 25%)</p>	<p>Диссертация состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов, результатов собственных исследований, обосуждения, заключения, выводов и списка использованных литературных источников. Материалы диссертации изложены в логической последовательности и документированы статистическими данными, таблицами и фотографиями.</p> <p>По содержанию диссертации имеются следующие замечания и рекомендации: - в тексте диссертации имеются орфографические ошибки; - в таблице 38 – «спецификация качества комбинированного антимикробного геля», в методиках испытаний не представлена ссылка на</p>
<p>10. Качество написания и оформления</p>	<p>Качество академического письма: 1) высокое; 2) среднее; 3) ниже среднего; 4) низкое.</p>	

		<p>Фармакопею ЕвразЭС, хотя в спецификации на субстанцию D1 данные ссылки именуется.</p> <ul style="list-style-type: none"> - в диссертации не полностью раскрыты преимущества использования аддуктов иода в сравнении с препаратами иода (свободного); - на чем основан выбор первичной упаковки в виде стеклянной тары; - в чем принципиальное отличие данной разработки от предыдущих разработанных лекарственных препаратов на основе аддуктов иода. <p>Перечисленные замечания не затрагивают актуальности темы исследования, методологии и логики диссертации, научной новизны и практической значимости, а также положений и выводов, выносимых на защиту и, носят, в основном, рекомендательный характер.</p>
--	--	---

Диссертационная работа Джумагазиевой Ардак Бисенбаевны на тему: «Фармацевтическая разработка комбинированного лекарственного средства с аддуктами иода», представленная на соискание степени доктора философии (PhD) по специальности 6D074800 – «Технология фармацевтического производства», по своей актуальности и научно-практической значимости полученных результатов, соответствует требованиям Комитета по контролю в сфере образования и науки МОН РК и автор заслуживает присуждения степени доктора философии (PhD) по специальности 6D074800 – «Технология фармацевтического производства».

Официальный рецензент:
PhD, директор по качеству ТОО «GxP Company»



Омырзаков М.Т.