

**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 государственным программам	1.1 Соответствие приоритетным направлениям развития науки и/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	Диссертационная работа Джумагазиевой А. выполнена в рамках программно-целевого финансирования на тему: «Разработка новых противомикробных препаратов» (шифр НТП О.0671 на 2015-2017 гг., 2018-2020 гг., 2021-2023 гг.) на базе АО «Научный центр противомикробных препаратов». Диссертационная работа посвящена разработке нового комбинированного лекарственного средства в форме геля на основе оригинальной субстанции аддукта иода для лечения ран, вызванных возбудителями гнойно-воспалительных инфекций человека.

<p>Внутреннего Единства</p>	<p>диссертации: <b>1) обоснована;</b> 2) частично обоснована; 3) не обоснована.</p> <p>4.2 Содержание диссертации отражает тему диссертации: <b>1) отражает;</b> 2) частично отражает; 3) не отражает.</p> <p>4.3. Цель и задачи соответствуют диссертации: <b>1) соответствуют;</b> 2) частично соответствуют; 3) не соответствуют</p> <p>4.4 Все разделы и положения диссертации логически взаимосвязаны: <b>1) полностью взаимосвязаны;</b> 2) взаимосвязь частичная; 3) взаимосвязь отсутствует</p> <p>4.5 Предложенные автором новые решения (принципы, методы) аргументированы и оценены по сравнению с</p>	<p>соответствует приоритетным направлениям Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан на 2020-2025 годы.</p> <p>Теоретически и экспериментально обоснованные и разработанные фармацевтические средства: субстанции D1 и комбинированное лекарственное средство на основе субстанции D1 в полной мере раскрывают тему диссертации и отражают ее суть.</p> <p>Цель и задачи соответствуют теме диссертации и соотносятся с полученными результатами, выводами и заключением. Постановленная цель достигнута, задачи решены, что позволило автору аргументировано сформулировать выводы и заключение.</p> <p>Диссертационная работа обладает внутренним единством, а все ее разделы, положения и выводы полностью и логически взаимосвязаны.</p> <p>Представлен аргументированный и критический анализ предложенной автором фармацевтической разработки в сравнении с известными лекарственными средствами.</p>
---------------------------------	---	---

	<p>известными решениями:  <b>1) критический анализ есть;</b>  2) анализ частичный;  3) анализ представляет собой не собственные мнения, а цитаты других авторов</p>	
<p>5.  Принцип научной новизны</p>	<p>5.1 Научные результаты и положения являются новыми?  <b>1) полностью новые;</b>  2) частично новые (новыми являются 25-75%);  3) не новые (новыми являются менее 25%)</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>5.2 Выводы диссертации являются новыми?  <b>1) полностью новые;</b>  2) частично новые (новыми являются 25-75%);  3) не новые (новыми являются менее 25%)</p>	<p>Выводы являются полностью новыми, так как сделаны на основе анализа и оценки качества разработанной субстанции D1 и комбинированного лекарственного средства на основе субстанции D1.</p>
	<p>5.3 Технические, технологические, экономические или управленческие решения являются новыми и обоснованными:</p>	<p>Технические решения в диссертационной работе являются полностью новыми, что подтверждается автором подачей заявки на получение патента на изобретение «Фармацевтическая композиция с антимикробным действием». Номер государственной регистрации № 2020/0707.1 от 14.10.2020 г., а также</p>

		<p>1) <b>полностью новые;</b>  2) частично новые (новыми являются 25-75%);  3) не новые (новыми являются менее 25%)</p>	<p>публикацией в рецензируемом журнале с высоким процентилем, входящим в базу SCOPUS.</p>
6.	<p>Обоснованность основных выводов</p>	<p>Все основные выводы основаны на весомых с научной точки зрения доказательствах либо достаточно хорошо обоснованы</p>	<p>Все основные выводы по разработке комбинированного лекарственного средства с аддуктами иода основаны на весомых, с научной точки зрения доказательствах в виде фундаментальных положений.</p>
7.	<p>Основные положения, выносимые на защиту</p>	<p>Необходимо ответить на следующие вопросы по каждому положению в отдельности:  7.1 Доказано ли положение?  <b>1) доказано;</b>  2) скорее доказано;  3) скорее не доказано;  4) не доказано  7.2 Является ли тривиальным?  1) да;  <b>2) нет</b>  7.3 Является ли новым?  <b>1) да;</b>  2) нет  7.4 Уровень для применения:</p>	<p><b>7.1 Положения, выносимые на защиту доказаны.</b>  Соскаатель выносит на защиту ряд основополагающих утверждений, которые в совокупности представляют решение поставленной цели, подтверждается литературным обзором, результатами экспериментальной части и актами внедрения.  <b>7.2 Основные положения диссертации не тривиальны, так как являются новыми.</b>  <b>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.</b>  <b>7.4 Уровень применения оценивается как средний, разработанное комбинированное лекарственное средство может быть использовано для местной</b></p>



<p>8.</p> <p>Принцип достоверности Достоверность источников и предоставляемой информации</p>		<p>1) узкий; 2) <b>средний</b>; 3) широкий</p> <p>7.5 Доказано ли в статье? 1) <b>да</b>; 2) нет</p>	<p>антибактериальной терапии инфицированных раневых поверхностей, в том числе вызванных устойчивой к антибиотикам этиологией.</p>
<p>8.1 Выбор методологии обоснован или методология достаточно подробно описана</p> <p>1) <b>да</b>; 2) нет</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>Каждое положение, выносимое на защиту, доказано результатами исследований, не является тривиальным, имеет широкий уровень практического применения и представлено в собственных публикациях.</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>Выбор методологии обоснован строгим использованием фундаментальных положений, принципов (GLP, GMP) и научных и технических требований (руководства ICH) по разработке, производству и контролю активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.</p>	<p>В процессе исследования автором применялся системный подход к решению поставленных задач, были использованы современные методы изучения физико-химических, технологических, биологических свойств разрабатываемой субстанции и комбинированного лекарственного средства с применением современного оборудования и компьютеризированных систем. Статистический анализ результатов проводили с помощью</p>	

	<p>1) да; 2) нет</p>	<p>t-критерия Стьюдента с общепринятым уровнем достоверности <math>r=0,05</math>, что соответствовало 95% вероятности вывода. В качестве программного обеспечения использовались программное обеспечение 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>8.3 Теоретические выводы, модели, выявленные взаимосвязи и закономерности доказаны и подтверждены экспериментальным исследованием</p>	<p>(Для направлений подготовки педагогическим наукам результаты доказаны на основе педагогического эксперимента): 1) да; 2) нет</p>	<p>Теоретические выводы, модели, выявленные взаимосвязи и закономерности доказаны и подтверждены разработкой субстанции Д1 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 противоневрологических препаратов» и актом внедрения в учебный процесс ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по учебной дисциплине «Фармацевтическая разработка состава лекарственных препаратов» Б.1.ПМ.00 Разработка состава и технологии лекарственного препарата, МДК 01.01 Свойства фармацевтических субстанций. вспомогательные вещества, в рамках подготовки программы высшего образования – программа</p>

		8.4 Важные утверждения подтверждены ссылками на актуальную и достоверную научную литературу	Практически все важные утверждения в диссертации подтверждены ссылками на тщательно отобранные авторитетные печатные издания.
		8.5 Исползованные источники литературы достаточны для литературного обзора	Список исползованных источников включает 118 наименований на русском и английском языках. <i>Исползованные источники литературы достаточны для литературного обзора.</i>
9	Принцип практической ценности	9.1 Диссертация имеет теоретическое значение: 1) да; 2) нет  9.2 Диссертация имеет практическое значение и существует высококачественность применения полученных результатов на практике: 1) да; 2) нет	Диссертационная работа, несомненно, имеет важное теоретическое значение, так как в ней предложены новые субстанции аддукта иода D1 и комбинированное лекарственного средства на основе субстанции D1, активные в отношении резистентных штаммов.  Диссертационная работа имеет практическое значение: результаты работы внедрены в опытно-промышленное производство АО «Научный Центр противомикробных препаратов» (Акт о внедрении от 2021 г.), а также в учебный процесс ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава РФ (Акт о внедрении от 2018 г.).
		9.3 Предложения для практики являются новыми?	На основании сравнения с другими работами, можно сделать заключение о научной новизне основных



		<p>1) <b>полностью новые;</b>  2) <b>частично новые</b> (новыми являются 25-75%);  3) <b>не новые</b> (новыми являются 25%)</p>	<p>результатов, выводов и заключений, сформулированных в диссертации. <i>Предложенные в диссертационной работе разработки для фармацевтического производства являются полностью новыми.</i></p>
<p>10.  <b>Качество написания и оформления</b></p>	<p>Качество академического письма:  1) <b>высокое;</b>  2) <b>среднее;</b>  3) <b>ниже среднего;</b>  4) <b>низкое.</b></p>	<p>Качество академического письма <b>среднее.</b>  Диссертационная работа изложена в научном стиле, включает следующие разделы: введение, литературный обзор, материалы и методы исследования, экспериментальное обоснование разработки субстанции на основе аддукта иода, исследования биологических свойств субстанции и фармацевтическая разработка комбинированного лекарственного средства на основе субстанции Д1 и заключение. Качество написания и оформления диссертационной работы оценивается положительно, однако имеются следующие замечания:  - в тексте диссертации имеются неудачно сформулированные предложения, орфографические и пунктуационные ошибки;</p>	<p>- титульные листы проектов нормативных документов по качеству субстанции Д1 и комбинированного антимикробного геля оформлены не по установленному образцу (в частности отсутствует обязательные элементы: «наименование и страна организации-производителя» и «наименование и страна организации-упаковщика»);  - в диссертации, конкретно в разделе «материалы и</p>



		<p>методы» не приведена методика определения примесей в разработанном геле, хотя результаты в таблице имеются.</p> <p>Однако, перечисленные замечания не имеют принципиального значения, 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>
--	--	--

С учетом вышеизложенного, диссертационная работа Джумагазиевой Ардак Бисенбаевны на тему: «Фармацевтическая разработка комбинированного лекарственного средства с аддуктами иода» по специальности 6D074800 – «Технология фармацевтического производства», представленная на соискание степени доктора философии (PhD), является завершённым научным трудом, в котором обоснована разработка субстанции, а также комбинированного лекарственного средства на основе субстанции, изучены физико-химические, технологические свойства, разработана спецификация качества и установлен фармакологический эффект.

Таким образом, по актуальности проблем, научной новизне, уровню выполнения и практической значимости результатов, данное исследование соответствует требованиям, предъявляемым к диссертационным работам на присуждение степени доктора философии (PhD) по специальности 6D074800 – «Технология фармацевтического производства», и ее автор, Джумагазиева Ардак Бисенбаевна заслуживает присуждения искомой степени.

**Официальный рецензент:**

**Кандидат фармацевтических наук,**

**доцент кафедры фармацевтических дисциплин**

**АО «Медицинский Университет Астана»**



**Смагунова Ф.М.**

Астана медицина университеті, Қазақ

Азаматтардың қолдарын растаймын  
Персоналды басқару бөлімінің баспағы