ОТЗЫВ

научного консультанта, заведующей лабораторией контроль-аналитических работ и физических методов исследования АО «МНПХ «Фитохимия», кандидата фармацевтических наук Тулеуовой Гаухар Хамитовны на диссертационную работу Адекеновой Айгерим Сериковны на тему «Отечественные стандартные образцы гроссгемина, цинаропикрина и гармина для контроля качества производства оригинальных лекарственных средств», представленной на соискание ученой степени доктора философии (PhD) по специальности 6D110400 - Фармация

Адекенова Айгерим Сериковна, 1987 года рождения, в 2007 году окончила фармацевтический факультет Карагандинского медицинского колледжа по специальности «Ассистент фармацевта», в 2010 году окончила фармацевтический факультет Карагандинского государственного медицинского университета по специальности «Фармация», в 2011 году окончила магистратуру при АО «Международный научно-производственный холдинг «Фитохимия» по специальности «Технология фармацевтического производства».

Свою трудовую деятельность Айгерим Сериковна начала в 2006 году в лаборатории технологии фитопрепаратов АО «МНПХ «Фитохимия» в должности лаборанта. С 2007 по 2010 год работала в аптеке ТОО «Карагандинский фармацевтический завод» в должности менеджера фармацевта, с 2010 по 2012 год работала в лаборатории контрольно-аналитических работ и физических методов исследования АО «МНПХ «Фитохимия» в должности инженера. С 2013 по 2014 год работала в лаборатории технологии фитопрепаратов АО «МНПХ «Фитохимия», где занималась выделением биологически активных веществ из растительных экстрактов на быстром центробежном хроматографе распределения. За время работы освоила такие физико-химические методы исследования как центробежная хроматография распределения, препаративная и аналитическая высокоэффективная жидкостная хроматография, газовая хроматография.

Являлась исполнителем проекта «Разработка новых биологически активных соединений и организация Республиканского банка стандартных образцов лекарственных веществ» (№ гос. регистрации 0112РК00406) на 2012-2014 гг., проекта «Новые технологии получения фармакологически активных веществ из растительного сырья» (№ гос. регистрации 0113РК00396) на 2013-2015 гг., также в настоящее время является исполнителем программы 0.0676 «Разработка новых фармакологических соединений – субстанций оригинальных лекарственных препаратов и их стандартных образцов» (№ гос. регистрации 0115РК01200) на 2015-2017 гг.

В 2013 году поступила в докторантуру Карагандинского государственного медицинского университета по специальности

«Фармация».

Диссертационная работа посвящена стандартным образцам, используемых для достижения надлежащего уровня контроля качества производства лекарственных средств. Стандартные образцы применяют для контроля качества лекарственных средств начиная от разработки лекарственных препаратов и вплоть до их использования потребителем.

В настоящее время происходит смещение акцента с анализа готовой продукции на аналитический контроль производства, то есть качество должно быть заложено в продукт и контролироваться в процессе производства. В мировой практике при стандартизации сырья, фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм используются как фармакопейные стандартные образцы, так и универсальные стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и их примесей, стандартные образцы растительного происхождения, а также физико-химические стандартные образцы для калибровки измерительной аппаратуры. Стандартные образцы являются фактором, непосредственно влияющим на качество получаемых лабораторией результатов, позволяющих контролировать качество всех этапов производства лекарственных препаратов по стандартам GMP. В связи с этим постановка цели и задач диссертационной работы Адекеновой А.С. является актуальными и востребованными.

За время выполнения диссертационной работы Айгерим Сериковна зарекомендовала себя как квалифицированный специалист, способный самостоятельно ставить и решать сложные научные задачи в области фармации. Ею лично выполнен полный объем запланированных исследований.

Диссертационная работа Айгерим Сериковна отличается новизной теоретических и особой значимостью практических результатов: разработаны новый способ выделения и технология получения стандартных образцов гроссгемина, цинаропикрина, гармина с применением центробежной хроматографии распределения и высокоэффективной жидкостной хроматографии; гроссгемин, цинаропикрин и гармин включены в Государственную фармакопею Республики Казахстан в качестве национальных стандартных образцов, которые предназначены для идентификации и количественного определения в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.

Результаты работы уже нашли свое практическое применение: на базе лаборатории технологии фитопрепаратов АО «МНПХ «Фитохимия» организован выпуск стандартных образцов ГФ РК гроссгемина, цинаропикрина и гармина; стандартные образцы ГФ РК гроссгемина, цинаропикрина и гармина внедрены в лаборатории контрольно-аналитических работ и физических методов исследования АО «МНПХ «Фитохимия» для постадийного контроля производства и оценки качества

лекарственных растительных препаратах в ряду сырье - субстанция - лекарственная форма.

Адекенова Айгерим Сериковна является ценным, высококвалифицированным сотрудником, к работе относится добросовестно и ответственно, доброжелательна, инициативна, в коллективе пользуется уважением.

Учитывая все вышеизложенное, считаю, что диссертационная работа Адекеновой А.С. является законченным научным трудом и удовлетворяет квалификационным требованиям, предъявляемым к докторским (PhD) диссертациям, а Адекенова Айгерим Сериковна заслуживает присвоения искомой ученой степени доктора философии (PhD) по специальности 6D110400 - Фармация.

Научный консультант:
заведующая лабораторией контроль-аналитических работ и физических методов исследования
АО «МНПХ «Фитохимия»,
к.фарм.н. **Тулеуова Г.Х.**

Подпись Тулеуовой Г.Х. заверяю: **гл.ученый секретарь**
« 19 » 06 2016 г. **Г.К.Мукушева**