



Федеральное государственное унитарное предприятие  
«Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

---

ОГРН 1037722027727, ИНН 7722292838, КПП 774850001, ОКПО 14237183, ОКВЭД 72.19  
Место нахождения: ул. 1-я Дубровская, 15, г. Москва, 115088. Почтовый адрес: 2-й Волконский пер., 10, г. Москва, 127473  
Тел.: 8 (495) 790 77 73, факс: 8 (495) 783 88 04  
e-mail: secretariat@microgen.ru

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Афанасьевой Татьяны Михайловны  
«Противостафилококковый препарат «Стафилолейкин»: технология, иммунобиологическая характеристика», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Плазма крови человека является источником более 100 белков и биологически активных соединений, но только часть из них получают промышленным способом и используют в качестве лекарственных средств. Разработка технологии, обеспечивающей повышение эффективности переработки донорской плазмы и способствующей увеличению номенклатуры выпускаемых лекарственных препаратов из этого уникального сырья, является очень важной научно-практической задачей. В связи с этим, диссертационная работа Т.М. Афанасьевой, посвященная разработке нового цитокинового препарата «Стафилолейкин» из отходов производства препаратов крови с подтвержденной активностью в отношении представителей *Staphylococcus aureus*, представляется очень актуальной.

В качестве сырьевого источника для приготовления препарата «Стафилолейкин» в данной работе был использован осадок Б, являющийся отходом производства антистафилококкового иммуноглобулина. Автором показана способность разработанного препарата к индукции специфического клеточного иммунитета и повышению функциональной аффинности гомологичных антител. Проведено сравнение разработанного препарата «Стафилолейкин» с зарегистрированным в РФ препаратом «Аффинолейкин», получаемым методом экстракции из лейкоцитов крови здорового человека белков Т – клеточного происхождения с малой молекулярной массой (5-8 кД).

Следует отметить, что механизм выделения растворимых антиген связывающих белков Т-клеточного происхождения из смеси иммуноглобулинов и иммунных комплексов, присутствующих в растворах осадка Б, не раскрыт автором. Не полностью также охарактеризован белковый состав препарата, а использованные методы не позволяют подтвердить идентичность молекулярного состава в препаратах сравнения. Однако

подтверждение специфических свойств «Стафилолейкина» при проведении исследований на мышцах в рамках доклинических испытаний, позволяет сделать заключение, что предложенный автором технологический подход для выделения Т-клеточных цитокинов вполне приемлемый и может быть апробирован также на отходах производства других специфических иммуноглобулинов.

В целом, указанные недостатки не умаляют достоинства работы. Выводы диссертации обоснованы, соответствуют поставленным задачам и цели исследования, а достоверность полученных результатов не вызывает сомнения.

Таким образом, исходя из материалов исследования, представленных в автореферате, диссертационная работа Афанасьевой Татьяны Михайловны «Противостафилококковый препарат «Стафилолейкин»: технология получения, иммунобиологическая характеристика» полностью соответствует требованиям п. п. 9 - 14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утверждённого постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор – Афанасьева Татьяна Михайловна - заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Согласна на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы диссертационного совета Д 208.068.02.

Заместитель директора Центра разработок  
и внедрения по технологиям  
ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава  
России  
Зубкова Наталия Васильевна,  
доктор фармацевтических наук  
(14.04.01 – технология получения лекарств),

127473, г. Москва, 2-й Волконский пер., д.  
10  
Тел.: +7 (495) 790-77-73  
E-mail: [n.v.zubkova@yandex.ru](mailto:n.v.zubkova@yandex.ru)



Зубкова Наталия Васильевна

Подпись доктора фармацевтических наук Зубковой Н.В. «заверяю»:

Начальник Управления по работе с персоналом  
ФГУП «НПО «Микроген»  
Министерства здравоохранения РФ

«24» ноября 2017 г.




Н.Ю. Ханина