

ФГУП «НПО «Микроген» Министерства здравоохранения
Российской Федерации
Местонахождение: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15
Почтовый адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15
ИНН 7722292838, КПП 774850001
Р/с 40502810133360104003 К/с 30101810300000000225
в Московском банке Сбербанка России (ОАО) г. Москва
БИК 044525225, ОПКО 04063057, ОКВЭД 24.41
Грузополучатель/плательщик: Филиал ФГУП «НПО «Микроген»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
в г. Уфа «Иммунопрепарат»
ФГУП «НПО «Микроген»
Местонахождение: 450014, г. Уфа, ул. Давыдовская, 100
Р/с 4050281090200108718 К/с 30101810300000000601
в филиале АК СБ РФ г. Уфа Местонахождение: 450014
БИК 04073601
Тел./факс: 8(347)233-3333

Отзыв

на автореферат диссертации Мальгиной Дарьи Юрьевны «Разработка технологии гемодеривата из отходов производства интерферона и перспективы его использования», представленную на диссертационный совет Д 208.068.01 при ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения РФ» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01- технология получения лекарств.

Диссертационная работа посвящена созданию унифицированной технологии получения депротеинизированного гемодеривата эритроцитной массы крови человека из отходов производства (далее – гемодеривата) с оценкой возможности его применения в производстве медицинских иммуно-биологических препаратов.

Разработана оригинальная технология ферментативного гидролиза эритроцитной массы, позволяющая получить низкомолекулярную фракцию пептидов, обладающую высокой биологической активностью благодаря полноценному аминокислотному составу исходного сырья, безопасную в вирусологическом отношении.

Впервые разработан вариант приготовления полусинтетической ростовой питательной среды, содержащей гемодериват

Актуальность. Поиск методов переработки эритроцитной массы, приводящий к оптимизации и повышению рентабельности производств, в которых используется человеческая кровь и к минимизации технологических потерь со снижением неблагоприятного влияния не утилизируемых белковых отходов на экологическое равновесие в природе, является актуальным.

Структура диссертации, представленные экспериментальные данные соответствуют полученным результатам и выводам.

Работа изложена 151 странице машинописного текста, содержит 25 таблиц, 22 рисунка, 2 приложения. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, двух глав экспериментальных исследований, заключения, выводов, списка цитируемой литературы, включающего 131 источник, из них 97 отечественных и 34 иностранных авторов.

Практическая значимость работы

В ходе выполнения данных исследований разработаны:

- технология получения депротеинизированного гемодеривата из побочного продукта технологии человеческого лейкоцитарного интерферона – эритроцитной массы крови человека;

- питательная среда, содержащая гемодериват, для культивирования SPEV, используемой, в свою очередь, при оценке противовирусной активности человеческого лейкоцитарного интерферона. На базе Пермского филиала НПО «Микроген», цеха препаратов крови, отделения интерферона установлен пролиферативный эффект исследованной питательной среды. Данная питательная среда может быть перспективна для использования в производстве человеческого лейкоцитарного интерферона с целью совершенствования процесса контроля качества препарата, а также стремления к малоотходному или безотходному биотехнологическому производству.

Замечания по автореферату. На странице 7 автореферата имеются 2 описки:

- «субстарата» в 1 абзаце сверху,

- «отношение количества снятых клеток в количестве засеянных» во втором абзаце снизу страницы. Таблицу 8, на наш взгляд, лучше дополнить графой «при концентрации гемодеривата - 0,2 мг/мл.

Общее представление о степени проработки диссертационных материалов, их достаточности и достоверности по данным автореферата

1. Обоснован выбор в качестве протеолитического агента - фермента пепсина с конечной концентрацией 2%. Оптимальная продолжительность (144 ч) гидролиза обоснованна с точки зрения достижения максимального количества аминного азота и с позиции вирусинактивации в отношении гемотрансмиссивных инфекций сырья – эритромаcсы крови человека.

Оценены физико-химические свойства гемодеривата. Выявлено, что гемодериват представлял собой депротеинизированный раствор с высоким содержанием аминного азота – (165,20±3,80) мг%, источником которого являлись низкомолекулярные пептиды, масса которых по результатам хроматографии составляла от 1 до 6 кДа. Аминокислотный состав гемодеривата характеризовался наличием 11 заменимых и 7 незаменимых аминокислот.

Разработан состав полусинтетической питательной среды для культивирования клеточной линии SPEV, содержащей 85% среды 199 и 15% раствора гемодеривата с конечной концентрацией 3 мг/ мл по сухому веществу. Значения индексов пролиферации как в исследуемой среде, так и в контроле превышали значения предельно допустимого минимального значения (ИП не менее 4,0).

Исследован спектр биологической активности гемодеривата. Изучена антибактериальная активность гемодеривата, выявлена катионная природа пептидной субстанции. Антибактериальная активность раствора гемодеривата 20 мг/мл оценена на культуре рекомбинантного светящегося штамма *E.coli lum+*. Подавление жизнедеятельности микроорганизмов сохранялось на всем времени экспозиции при разведениях до 2 мг/мл.

Оценена активность гемодеривата, выраженная в стимуляции роста шерсти на модели морской свинки. Выявлено, что аппликации спиртового раствора гемодеривата 20 мг/мл увеличивают скорость роста шерсти животных по сравнению с контролем.

Диссертация Мальгиной Дарьи Юрьевны «Разработка технологии гемодеривата из отходов производства интерферона и перспективы его использования» по своей актуальности, научной новизне, практической значимости, достоверности полученных результатов, уровню апробации и опубликованию основных положений в печати соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2013 г., а ее автор заслуживает присуждения искомой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01- технология получения лекарств.

Зам.начальника гриппозного цеха
филиала «Иммунопрепарат», к.м.н.,с.н.с.

Хасанова С.С.

г.Уфа, ул.Новороссийская.105
телефон 8(3472)29 92 51
gripceh@mail.ru

Подпись заверяю
Начальник отдела
С.С. Хасанова

