

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Калашниковой Екатерины Александровны на тему: «Совершенствование системы обеспечения контроля качества комбинированных вакцин для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша на основе экспрессных методов анализа», представленной в диссертационный совет Д 208.068.01 при ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

Диссертационная работа Калашниковой Екатерины Александровны посвящена разработке технологий получения тест-систем для оценки качества вакцинных препаратов для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша на основе экспрессных методов анализа.

Тема диссертационной работы является актуальной, так как исследование посвящено созданию методов контроля в аспекте появления новых вакцинных препаратов, а также сделан акцент на гармонизацию системы контроля качества отечественных вакцин с международными требованиями.

В результате исследований диссертантом были разработаны тест-системы «ТН-ДСК-КОА» на основе реакции коаггутинации для определения дифтерийного, столбнячного и коклюшных антигенов и «ИФА КАГ» на основе ИФА для оценки специфической активности субстанции бесклеточной коклюшной вакцины. Существенной частью научного исследования стала разработка технологии получения антительных препаратов с использованием аффинной хроматографии для конструирования тест-систем. Показано, что качество разработанных тест-систем соответствует требованиям ВОЗ, предъявляемым к наборам для иммунологических испытаний.

Хотелось бы подчеркнуть высокую практическую значимость диссертационной работы, которая заключается в том, что методы контроля с использованием разработанных тест-систем «ТН-ДСК-КОА» и «ИФА КАГ» включены в нормативную документацию на вакцинные препараты (регламенты, проекты ФСП «Вакцина АКДС-Геп В+Ніb», «Вакцина аАКДС-Геп В+Ніb», «Вакцина коклюшная бесклеточная очищенная, субстанция»).

Содержание автореферата свидетельствует о хорошей апробации работы, внедрении материалов диссертации в практику, а также о достаточном уровне опубликования основных результатов исследования в научных изданиях.

К автору имеются вопросы:

1. Каким образом было рассчитано максимально допустимое количество неадсорбированного коклюшного антигена в надсадочной жидкости?

2. Насколько безопасной является работа с диагностикумами на основе стафилококковых клеток? Какой метод обезвреживания золотистого стафилококка использовали?

Диссертационная работа Калашниковой Екатерины Александровны представляет завершенное научное исследование, выполненное на высоком теоретическом и экспериментальном уровне.

Судя по автореферату, диссертация Калашниковой Екатерины Александровны «Совершенствование системы обеспечения контроля качества комбинированных вакцин для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша на основе экспрессных методов анализа» 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., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Екатерина Александровна заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Доктор фармацевтических наук,
профессор, зав. кафедрой фармации
факультета повышения квалификации
и профессиональной переподготовки
специалистов ГБОУ ВПО «Казанский
государственный медицинский
университет» Минздрава России



Егорова Светлана Николаевна

С. Егорова

Подпись	<i>Егорова С.Н.</i>
Специалист по кадрам	<i>Александров</i>
Удостоверяю.	
28.11.14 г.	

28.11.14

Адрес организации: 420012 г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49, ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России
Телефон: 8(843)-236-06-52,
Электронная почта: rector@kgmu.kcn.ru