



Российская академия наук
Федеральное государственное
бюджетное учреждение науки

**ИНСТИТУТ
ЭКОЛОГИИ И ГЕНЕТИКИ
МИКРООРГАНИЗМОВ
УРАЛЬСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК**

(ИЭГМ УРО РАН)

Голева ул., д. 13, г. Пермь, 614081
тел. (342) 280-74-42, факс (342) 280-92-11
e-mail: info@iegm.ru
ИНН/КПП 5902290353/590301001

08.12.2014 № 16357-9311/483

Диссертационный совет
Д 208.068.01 при ГБОУ ВПО
«Пермская государственная
фармацевтическая академия»
Минздрава России.
614990 г. Пермь, ул. Полевая, д. 2.

На № _____

Отзыв на автореферат диссертации
Е.А. Калашниковой на соискание учёной
степени кандидата фармацевтических наук

Отзыв

на автореферат диссертации Калашниковой Екатерины Александровны «Совершенствование системы обеспечения контроля качества комбинированных вакцин для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша на основе экспрессных методов анализа», специальность 14.04.01 – технология получения лекарств (фармацевтические науки).

Знакомство с авторефератом диссертационной работы Е.А. Калашниковой вызвало большой интерес, так как проблема контроля и стандартизации вакцинных препаратов непосредственно связана с актуальной задачей охраны здоровья населения России, в частности профилактики таких опасных инфекционных заболеваний как дифтерия, столбняк и коклюш. Обширность проведенных диссертантом исследований – от получения отдельных реагентов и конструирования тест-системы до оценки качества по валидационным критериям и разработки нормативно-технической документации – свидетельствует о комплексном подходе к указанной проблеме в рамках большой научно-технической работы коллектива «Пермское НПО «Биомед». Работа имеет непосредственный практический выход в производство двух тест-систем: «ТН-ДСК-КОА» – для определения дифтерийного, столбнячного и коклюшных антигенов и «ИФА КАГ» – для контроля специфической активности бесклеточной коклюшной вакцины.

Диссертация выстроена логически последовательно и включает этапы отработки схем иммунизации животных, получение емких иммуносорбентов и оценку степени их чистоты, конструирование тест-набора на основе стафилококкового бактериально-клеточного реагента с высокой иммуноглобулинсвязывающей способностью. Несомненное достоинство

разработанной тест системы, подтверждающей подлинность компонентов вакцины АКДС, – ее многофункциональность и удобство для потребителя при учете результатов, благодаря четкой цветовой индикации диагностикумов. Существенная часть диссертационного исследования посвящена разработке другой тест-системы, иммуноферментной, – «ИФА КАГ». Использование в ее конструкции авидин-биотиана позволило осуществить связь между различными компонентами на твердой фазе и повысить специфичность и чувствительность анализа. Решая задачу создания систем контроля и стандартизации вакцинных препаратов с учетом международных критериев, соискателем был сделан упор на использование экспрессных, недорогих, но весьма эффективных диагностических «*in vitro*» тестов, возможности которых до сих пор остаются неисчерпаемыми, – реакций коагутинации (РКОА) и иммуноферментного анализа (ИФА). Проведенные статистические исследования подтвердили достоверность результатов РКОА и ИФА при оценке чувствительности, точности и специфичности разработанных тест-наборов.

Материалы диссертации широко отражены в публикациях российских журналов, в том числе рецензируемых, “Сибирский медицинский журнал”, “Вестник биотехнологии и физико-химической биологии имени Ю.А. Овчинникова”, “Инфекция и иммунитет”, материалах российских и международных научно-практических конференций.

Принципиальных замечаний к работе нет, но отмечу, что в разделе автореферата, посвященном материалам и методам, даже не упоминаются используемые автором методы иммуноферментного анализа, в частности твердофазный ИФА, на котором построена значительная часть диссертации.

По актуальности, научной новизне и практической значимости диссертация Калашниковой Е.А. является завершенной научно-квалификационной работой, в которой разработаны эффективные методы контроля качества вакцинных препаратов и сконструированы тест-системы, соответствующие требованиям ВОЗ, предъявляемые к наборам для иммунных испытаний.

Диссертационная работа соответствует требованиям к кандидатским диссертациям, предъявляемым п. 9 “Положения о порядке присуждения ученых степеней”, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842. Автор диссертации – Е.А. Калашникова заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Кандидат биологических наук, ведущий инженер лаборатории алканотрофных микроорганизмов Института экологии и генетики микроорганизмов Уральского отделения РАН

Каменских Татьяна Никодимовна



Подпись

Т. Н. Каменских

заверяю

М. В. Кореначев

специалист по кадрам ИЭГМ УрО РАН