

ФМБА РОССИИ

**Федеральное государственное
унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский
научно-исследовательский институт
вакцин и сывороток и предприятие
по производству бактериальных
препаратов» Федерального
медико-биологического агентства
(ФГУП СпбНИИВС ФМБА России)**

198320, Санкт-Петербург,
г. Красное Село, ул. Свободы, д.52.
Тел: (812) 741-19-78, 741-46-92,
факс: (812) 741-28-95
E-mail: reception@spbniivs.ru,
www.spbniivs.ru

ОКПО 01895016, ОГРН 1027804601945,
ИНН/КПП 7807021918/780701001

11. 08. 2014 № 01-13/309
На № _____ от _____

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 на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

Представленная Калашниковой Екатериной Александровной диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук посвящена разработке тест-систем на основе экспрессных методов анализа для контроля качества вакцин для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша.

Актуальность темы представленного научного исследования определяется необходимостью разработки новых специфичных, экспрессных, экономичных и доступных тест-систем, предназначенных для оценки

вакцинных препаратов. Особую значимость при этом имеет гармонизация методов контроля отечественных вакцин с международными требованиями.

Целью диссертационной работы являлось экспериментальное обоснование и разработка технологии получения тест-систем для контроля качества вакцинных препаратов для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша на основе РКОА и ИФА. Для реализации поставленной цели автором были решены следующие задачи: разработана технология получения антительных реагентов для конструирования тест-систем, сконструированы оптимальные композиции тест-систем на основе реакции коаггутинации и ИФА, оценено качество разработанных тест-систем по основным валидационным критериям, определены область применения разработанных тест-систем в системе контроля качества препаратов для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша.

Научная новизна работы несомненна. Автором экспериментально обоснованы и разработаны оригинальные конструкции тест-систем «ТН-ДСК-КОА» для определения дифтерийного, столбнячного и коклюшных антигенов в реакции коаггутинации и «ИФА КАГ» для определения специфической активности субстанции бесклеточной коклюшной вакцины в ИФА. Проведена валидация разработанных тест-систем. Впервые показана возможность применения для оценки подлинности, полноты сорбции дифтерийного, столбнячного и коклюшного компонентов комбинированных вакцин и экспрессного слежения за целевым продуктом в условиях производства бесклеточной коклюшной вакцины и столбнячного анатоксина метода «in vitro» - реакции коаггутинации с использованием разработанной тест-системы «ТН-ДСК-КОА». Впервые аттестован отечественный стандарт субстанции бесклеточной коклюшной вакцины и разработана методика определения количественного содержания антигенной фракции *Bordetella pertussis*.

Практическая значимость работы заключается в том, что разработаны технологии изготовления тест-систем «ТН-ДСК-КОА» и «ИФА КАГ», разработана и утверждена нормативно-техническая документация на их

производство, методы оценки подлинности и полноты сорбции дифтерийного, столбнячного и коклюшного компонентов в использовании тест-системы «ТН-ДСК-КОА», а также специфической активности субстанции бесклеточной коклюшной вакцины с применением «ИФА КАГ» включены в проекты ФСП на вакцинные препараты.

Материалы диссертации и выводы достаточно полно отражены в 9 научных работах, из которых 3 - в журналах, рецензируемых ВАК.

При прочтении автореферата возникли некоторые вопросы, которые требуют пояснений диссертанта:

1. Почему для приготовления иммуносорбентов была выбрана именно цианбромированная сефароза 4В? Были ли испытаны другие сорбенты?

2. Какие именно режимы лиофилизации были использованы и чем был обоснован их выбор?

Заданные вопросы не умаляют достоинства диссертационной работы, которая выполнена на высоком научном уровне, обоснованность и достоверность научных положений и выводов не вызывает сомнений, так как базируется на исследованиях, выполненных с помощью современных методов химического и физико-химического анализа, описательной статистики.

К достоинствам диссертационной работы необходимо отнести, прежде всего, экспериментальную работу, выполненную диссертантом в рамках данной специальности.

Таким образом, диссертационная работа Калашниковой Екатерины Александровны «Совершенствование системы обеспечения контроля качества комбинированных вакцин для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша на основе экспрессных методов анализа» является законченным научным исследованием, полностью 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 сам автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата

фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Доктор биологических наук,
профессор, заместитель директора
ФГУП СПбНИИВС ФМБА России
09 декабря 2014 года



Красильников Игорь Викторович

Подпись Красильникова И.В. заверяю

Начальник отдела кадров

