

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации 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

Диссертационная работа Калашниковой Е.А. посвящена разработке тест-систем для контроля вакцинных препаратов для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша.

Актуальность диссертационной работы обусловлена необходимостью совершенствования системы контроля и стандартизации отечественных вакцин в соответствии с международными требованиями в условиях прогресса технологий производства и создания новых вакцинных препаратов.

Целью диссертационного исследования является 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 решения поставленной цели диссертантом был успешно решён ряд задач.

Новизна проведенных исследований заключается в экспериментальном обосновании и разработке оригинальных конструкций следующих тест-систем: «ТН-ДСК-КОА» для определения дифтерийного, столбнячного и коклюшных антигенов в реакции коаггутинации и «ИФА КАГ» - иммуноферментной тест-системы для определения специфической активности субстанции бесклеточной коклюшной вакцины на основе амплифицирующей системы авидин-биотин. По своим валидационным характеристикам разработанные тест-системы отвечают требованиям действующих нормативных документов. 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*.

Диссертационная работа Калашниковой Е.А. имеет теоретическое и практическое значение. Предложенные методы оценки подлинности и полноты сорбции дифтерийного, столбнячного и коклюшного компонентов с использованием тест-системы «ТН-ДСК-КОА», а также специфической активности субстанции бесклеточной коклюшной вакцины с применением «ИФА КАГ» включены в проекты ФСП на вакцинные препараты производства филиала ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед».

Основные результаты диссертационной работы доложены на Всероссийской научно-практической конференции «Вакцинология 2010. Совершенствование иммунобиологических средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней» (г. Москва); III Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, посвященной 75-летию Курского государственного медицинского университета (г. Курск); Научно-практической конференции с международным участием, посвященной 75-летию ПГФА «Актуальные проблемы науки фармацевтических и медицинских вузов – от разработки до коммерциализации» (г. Пермь); X съезде ВНПОЭМП «Инфекция и иммунитет» (г. Москва). По материалам диссертации опубликовано 9 научных работ, из них 3 в журналах, рекомендованных ВАК.

При знакомстве с авторефератом появились вопросы к диссертанту:

1. Почему количество определяемых валидационных параметров для тест-системы на основе реакции коагуляции и иммуноферментной тест-системы различное?

2. Для расчета специфической активности в ИФА Вы используете единицы ИЕ/мл. На основе чего они были введены?

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.

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.

Генеральный директор ЗАО «ОХФК»,

кандидат фармацевтических наук

14.11.2014

Подпись Пучнина В.С. заверяю,

менеджер по персоналу ЗАО «ОХФК» В.В. Ефимова

тел. (48439)64741,

e-mail: vvefimova@mirpharm.ru

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»
249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, 4

