

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Голощаповой Евгении Олеговны
«Разработка фармакопейных стандартных образцов для подтверждения
подлинности структуры субстанций интерферонов», представленной на
соискание ученой степени кандидата биологических наук
по специальности 1.5.6 – Биотехнология

Выбранная автором тема диссертационного исследования является актуальной и представляет практический интерес для отечественного здравоохранения, так как международные стандартные образцы метиониновой формы рчИФН альфа-2b и рчИФН бета-1b для оценки подлинности первичной структуры отсутствуют, а применение разработанных в рамках данной работы фармакопейных стандартных образцов необходимо для повышения эффективности и безопасности лекарственных средств, выпускаемых на их основе.

Научная новизна диссертационного исследования не вызывает сомнений. Впервые разработанные и охарактеризованные автором фармакопейные стандартные образцы метиониновой формы рчИФН альфа-2b (ФСО 3.2.00433 (ОСО 42-28-433)) и рчИФН бета-1b (ФСО 3.2.00447 (ОСО 42-28-447)) с установленной аттестованной характеристикой могут быть использованы в качестве образцов сравнения разными фармацевтическими предприятиями для оценки подлинности первичной структуры новых серий субстанций. Впервые разработанная методика пептидного картирования рчИФН бета-1b может быть использована предприятиями для оценки подлинности первичной структуры новых серий субстанций рчИФН бета-1b на этапе готовой субстанции, не содержащей стабилизаторов белковой природы, или на этапе полупродукта до добавления вспомогательных веществ белковой природы.

Разработанные в рамках диссертационного исследования Голощаповой Е.О. фармакопейные стандартные образцы метиониновой формы рчИФН альфа-2b и рчИФН бета-1b внедрены в практическую деятельность компаний

ООО «Фармапарк» и АО «Генериум» (акт внедрения от 18.03.2022), а также ООО НПП «Фармаклон» (акт внедрения от 16.09.2021), что имеет важное практическое значение для фармацевтической отрасли.

Достоверность результатов диссертационного исследования подтверждена достаточным объемом экспериментальных данных, использованием на всех этапах работы сертифицированного оборудования и современных методов исследования, в том числе высокоэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектрометрии высокого разрешения, корректной статистической обработкой полученных экспериментальных данных.

По материалам диссертационного исследования Голощаповой Е.О. опубликовано 9 научных работ, из них 4 статьи в рецензируемых изданиях, 2 статьи – в других изданиях, 3 тезисов – в материалах конференций.

Автореферат написан в соответствии с современными требованиями к оформлению, иллюстрирован достаточным количеством таблиц и рисунков, в достаточной степени отражает полученные результаты исследования.

Основные положения, выносимые на защиту, сформулированные выводы и представленные практические рекомендации обоснованы и соответствуют поставленным задачам проведенного диссертационного исследования.

Диссертационная работа Голощаповой Евгении Олеговны на тему «Разработка фармакопейных стандартных образцов для подтверждения подлинности структуры субстанций интерферонов», представленная на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6. – биотехнология, выполненная под руководством кандидата биологических наук Устинниковой Ольги Борисовны, является завершенной научно-квалифицированной работой и содержит новое решение актуальной научной задачи - разработка фармакопейных стандартных образцов для подтверждения подлинности структуры субстанций интерферонов рчИФН альфа-2b (метиониновая форма) и рчИФН бета-1b методом пептидного

картирования. По актуальности, научной новизне и практической значимости результатов диссертационная работа Голощаповой Е.О. соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации № 335 от 21.04.2016, № 748 от 02.08.2016, № 650 от 29.05.2017, № 1024 от 28.08.2017, № 1168 от 01.10.2018, № 426 от 20.03.2021, № 1539 от 11.09.2021, с изменениями, внесенными Постановлением Правительства РФ № 751 от 26.05.2020), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата биологических наук, а ее автор, Голощапова Евгения Олеговна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6. – биотехнология.

Доктор медицинских наук, главный научный сотрудник,

зав. лабораторией клеточных

и молекулярных основ гистогенеза

ФГБУН Институт биологии развития

им. Н.К. Кольцова РАН (ИБР РАН) *Ирина Владимировна* Лядова Ирина Владимировна

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова Российской академии наук

Адрес: 119334 г. Москва, ул. Вавилова, 26

Тел.: +7 499-135-33-22

e-mail: info@idbras.ru

Подпись доктора медицинских наук,

главного научного сотрудника Лядовой Ирины Владимировны заверяю:

Ученый секретарь ИБР РАН

к.б.н.



Хабарова Марина Юрьевна

« 18 » *окт. 2022* 2022г.