

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Колесниковой Оксаны Николаевны на тему: «Оптимизация количественной оценки фенола и тиомерсала в иммунобиологических лекарственных препаратах», представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности «1.5.6. – Биотехнология»

Актуальность работы Колесниковой О. Н. не вызывает сомнений, так как решает вопрос повышения точности и надежности методов определения концентраций таких широко используемых консервантов, как фенол и тиомерсал в лекарственных препаратах, что имеет важное значение для обеспечения безопасности пациентов. Кроме того, измерение количественного содержания веществ, вносимых в иммунобиологические лекарственные препараты, к которым относятся консерванты, является обязательным согласно требованиям ОФС (ГФ РФ ОФС.1.8.1.0002.15 Иммунобиологические лекарственные препараты).

Научная новизна диссертационной работы заключается в том, что разработаны, валидированы и стандартизированы новые методы количественного определения фенола на основе газожидкостной хроматографии и высокоэффективной жидкостной хроматографии, а также тиомерсала на основе атомно-абсорбционной спектрометрии. Кроме того, были разработаны и включены в реестр Государственной Фармакопеи Российской Федерации фармакопейные стандартные образцы фенола (ФСО.3.1.00449 и ФСО.3.1.00451).

Структура работы логична и последовательна. Четко сформирована цель исследования, обоснована актуальность темы и описана научная новизна. Обзор литературы дает полное представление о современном состоянии проблемы, приведен анализ существующих методов анализа (спектрофотометрических и колориметрических) и разрабатываемых, включая рассмотрение их преимуществ. Описание процесса разработки раскрывает экспериментальную часть работы, что позволяет оценить

корректность полученных результатов.

Следует отметить, что все три разработанные методики были валидированы согласно современным требованиям по таким параметрам, как специфичность, промежуточная прецизионность, линейность и аналитическая область, правильность, предел обнаружения, предел количественного определения.

Разработанные методики и фармакопейные стандартные образцы могут быть использованы на фармацевтических предприятиях, выпускающих иммунобиологические препараты, которые содержат фенол и тиомерсал в качестве консервантов. Таким образом, диссертационная работа имеет высокую практическую значимость и обоснованную научную новизну.

По материалам диссертации опубликовано 8 научных публикаций, из них 3 статьи в рецензируемых изданиях, 2 статьи – в других изданиях, 2 тезисов – в материалах конференций и 1 патент на изобретение.

Заключение

Диссертационная работа Колесниковой Оксаны Николаевны на тему: «Оптимизация количественной оценки фенола и тиомерсала в иммунобиологических лекарственных препаратах», представленная на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6. – Биотехнология, выполненная под руководством кандидата биологических наук Устинниковой Ольги Борисовны, является законченной научно-квалификационной работой, в которой представлено решение актуальной задачи – внедрения современных и точных методов в контроль качества иммунобиологических лекарственных препаратов. Диссертационная работа по актуальности, научной новизне, практической значимости результатов и объему проведенных исследований соответствует требованиям п. 9-14 Положения «О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года (с изменениями в редакции Постановлений

Правительства РФ от 30.07.2014 № 723, от 21.04.2016 № 335, от 02.08.2016 № 748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168, от 20.03.2021 № 426, от 11.09.2021 № 1539, от 26.09.2022 № 1690, от 26.01.2023 № 101, от 18.03.2023 № 415, от 26.10.2023 № 1786, от 25.01.2024 № 62), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата биологических наук, а её автор, Колесникова Оксана Николаевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности «1.5.6. – Биотехнология».

Вице-президент по исследованиям и разработкам
акционерного общества «ГЕНЕРИУМ»
Тестовская ул., д.10, подъезд 2, Москва, 123112
тел.: +7 (495) 988-47-94,
e-mail: Generium@Generium.ru; <https://www.generium.ru>
доктор медицинских наук, профессор,
заслуженный деятель науки
Российской Федерации

Хамитов Равиль Авгатович

Подпись Хамитова Равиля Авгатовича заверяю:

Руководитель отдела трудовых отношений
акционерного общества «ГЕНЕРИУМ»
Тестовская ул., д.10, подъезд 2, Москва, 123112
тел.: +7 (495) 988-47-94,
e-mail: Generium@Generium.ru; <https://www.generium.ru>

Тесцова Людмила Федоровна

«07» ноября 2024 г.

