

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.

Диссертация Колесниковой Оксаны Николаевны посвящена такой актуальной проблеме биотехнологии, как разработка оптимальных методик оценки содержания консервантов фенола и тиомерсала в иммунобиологических лекарственных препаратах.

Научная новизна диссертационной работы заключается в том, что в ней впервые разработаны эффективные методические подходы для количественного определения в иммунобиологических лекарственных препаратах наиболее часто применяемых консервантов - фенола и тиомерсала. Содержание фенола определяли с использованием газожидкостной хроматографии и высокоэффективной жидкостной хроматографии. Для количественной оценки тиомерсала применяли атомно-абсорбционную спектрометрию холодного пара ртути. Разработаны и аттестованы фармакопейные стандартные образцы содержания фенола (ФСО 3.1.00449 и ФСО 3.1.00451), которые позволяют осуществлять контроль стабильности определения этого консерванта с помощью хроматографических методик. Показана возможность использования стандартного образца содержания тиомерсала (ФСО 3.1.00427), аттестованного фармакопейной колориметрической методикой, для контроля стабильности его определения в иммунобиологических лекарственных препаратах методом атомно-абсорбционной спектрометрии холодного пара ртути.

Следует отметить, что разработанные автором диссертации хроматографические методики определения фенола позволяют проводить испытания без предварительной пробоподготовки, в присутствии белков и полисахаридов, а также других примесей.

Экспериментально доказано преимущество разработанных методик определения фенола и тиомерсала в сравнении с традиционными методическими подходами. Эти методики валидированы и соответствуют требованиям Государственной Фармакопеи Российской Федерации и International Council for Harmonisation.

На основании проведенных исследований автор диссертационной работы рекомендует использовать разработанные высокоселективные и высокоточные методы количественной оценки фенола и тиомерсала на фармацевтических предприятиях, выпускающих содержащие консерванты иммунобиологические препараты.

Материалы диссертации представлены в восьми научных публикациях, из них 3 - в рецензируемых научных изданиях, 2 - в других изданиях, 2 - в материалах конференций, 1 - патент на изобретение Российской Федерации.

В автореферате сформулированы цели и задачи, а также научная новизна исследования, представлены положения диссертации, выносимые на защиту, полностью отражены основные результаты диссертационной работы, дано обоснование её

теоретическая и практическая значимости. Стоит отметить, что автореферат написан ясным и четким языком, а также достаточно хорошо иллюстрирован.

Заключение

Исходя из выше сказанного считаю, что диссертация 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, которая содержит решение актуальной задачи имеющей важное значение для биотехнологии. Диссертационная работа по актуальности, научной новизне, достоверности результатов, их практической и теоретической значимости, а также объему проведенных исследований соответствует требованиям пункта 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 (с изменениями в редакции Постановлений Правительства РФ от 30.07.2014 №723, от 21.04.2016 №35, от 02.08.2016 №748, от 29.05.2017 №650, от 28.08.2017 №024, от 01.10.2018 №1168, от 26.05.2020 №751, 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), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата биологических наук, а ее автор, Колесникова Оксана Николаевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6 – Биотехнология.

Старший научный сотрудник лаборатории инженерной энзимологии Института биохимии им. А.Н. Баха, Федеральное государственное учреждение «Федеральный исследовательский центр «Фундаментальные основы биотехнологии» Российской академии наук»

Кандидат биологических наук

Кравченко Ирина Валерьевна

Подпись Кравченко И.В. заверяю:

Ученый секретарь Федерального государственного учреждения «Федеральный исследовательский центр «Фундаментальные основы биотехнологии» Российской академии наук»

Кандидат биологических наук

«06» ноября 2024 г.

Институт биохимии им. А.Н. Баха, Федеральное государственное учреждение «Федеральный исследовательский центр «Фундаментальные основы биотехнологии» Российской академии наук»



Александр Федорович Орловский

Адрес: 119071, г. Москва, Ленинский проспект, д. 33, стр. 2

Телефон: +7(495)954-52-83; E-mail: info@fbras.ru; сайт: http://fbras.ru