

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

Иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП), такие как вакцины, анатоксины, терапевтические аллергены имеют особенности, связанные с использованием для их производства субстанций, произведенных или выделенных из биологического материала. Подходы к оценке качества данной группы лекарственных средств должны учитывать как особенности производства, так и компонентный состав препаратов. Для обеспечения эффективности и безопасности ИЛП зачастую требуется наличие в их составе консервантов, в качестве которых используют тиомерсал, фенол и в случае некоторых зарубежных препаратов - 2-феноксиэтанол.

Наличие в составе ИЛП консервантов определяет необходимость их количественной оценки, которая предусмотрена как российскими, так и международными фармакопейными требованиями. Методики определения консервантов, предусмотренные ГФ РФ, не в полной мере отражают современные методы лабораторного анализа, такие как газожидкостная и высоко-эффективная жидкостная хроматография, атомно-абсорбционная спектрометрия. В связи с этим тема диссертационной работы Колесниковой О.Н., посвященная разработке высокотехнологичных современных методик количественной оценки консервантов в ИЛП безусловно является актуальной. Научная новизна работы подтверждена патентом РФ №2693518 от 03.07.2019 г на изобретение «Способ количественного определения фенола в биологических лекарственных препаратах методом газожидкостной хроматографии».

В диссертационной работе представлена большая экспериментальная работа, в результате которой сформулированы и валидированы методические условия оценки качества иммунобиологических лекарственных препаратов по показателю "Тиомерсал" методом атомно-абсорбционной спектрометрии холодного пара, разработана методика, позволяющая определять фенол в образцах всех групп

иммунобиологических лекарственных препаратов, содержащих фенол, без предварительной пробоподготовки. Кроме того, в ходе работы проведена аттестация фармакопейного стандартного образца содержания фенола (для газожидкостной хроматографии). Экспериментальные данные обработаны с применением современных методов статистической обработки, доказана достоверность полученных результатов.

Разработанные методики внедрены в практическую работу фармацевтической компании ООО «Гритвак» и ФГУП Санкт-Петербургского научно-исследовательского института ФМБА России.

По материалам диссертации опубликовано 8 печатных работ, в том числе 3 – в рецензируемых изданиях, 2 - в других изданиях, 2 – в материалах конференций, получен 1 патент на изобретение Российской Федерации.

Автореферат оформлен в соответствии с требованиями с достаточным количеством рисунков и таблиц, отражающих результаты проведенной работы. Автореферат написан лаконично, литературным языком, ясно сформулированы цели и задачи диссертационного исследования.

Выводы диссертации логично следуют из научных положений, защищаемых автором, имеют несомненное научное и практическое значение.

Замечаний к автореферату нет.

Заключение

Исходя из данных, представленных в автореферате, считаю, что диссертационная работа Колесниковой Оксаны Николаевны «Оптимизация количественной оценки фенола и тиомерсала в иммунобиологических лекарственных препаратах», представленная на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6. – биотехнология (биологические науки) (Научный руководитель - к.б.н. Устинникова Ольга Борисовна), является завершенной научно-квалифицированной работой и по актуальности, новизне и практической значимости полностью соответствует требованиям 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года (с изменениями в соответствии с Постановлениями Правительства Российской

Федерации 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 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, 26.10.2023 №1786, от 25.01.2024 №62 «О внесении изменений в Положение о присуждении ученых степеней»), 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 (биологические науки).

Заведующий кафедрой клеточной биомедицины и клеточных технологий
Передовой инженерной школы Федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего образования Российский национальный
исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова Министерства
здравоохранения Российской Федерации

119021, город Москва, ул. Большая Пироговская, д. 9а

тел.: +7 (916)183-27-53

e-mail: ivlyadova@mail.ru

Доктор медицинских наук

Лядова Ирина Владимировна

Подпись Лядовой Ирины Владимировны заверяю:

Ученый секретарь

Федерального государственного автономного образовательного учреждения
высшего образования Российский национальный исследовательский медицинский
университет имени Н. И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской
Федерации

117513, город Москва, ул. Островитянова, д. 1 стр. 6

тел.: +7 (495) 434-84-64

e-mail: uchsovet@rsmu.ru; <https://rsmu.ru>

Кандидат медицинских наук

доцент



Демина Ольга Михайловна

«14» ноября 2024 г.