

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

Высокие темпы технического прогресса, в том числе совершенствование лабораторного оснащения, предоставляют возможности разработки новых способов испытания лекарственных средств. Это позволяет повысить уровень оценки качества и обеспечить соответствие международным требованиям к контролю качества лекарственных препаратов.

Как отечественные, так и зарубежные производители используют консерванты при производстве вакцин, анатоксинов и аллергенов, что предусмотрено международными и отечественными нормативными документами (ВОЗ, ЕР, USP, ГФ РФ).

Соответствие нормативным требованиям на содержание консервантов является показателем качества препаратов. В связи с этим, тема диссертации Колесниковой О.Н., посвященная разработке современных и отвечающих международным стандартам качества способов контроля иммунобиологических лекарственных препаратов на содержание консервантов, является актуальной.

Научная новизна работы не вызывает сомнения и подтверждается патентом РФ №2693518 от 03.07.2019 г на изобретение «Способ количественного определения фенола в биологических лекарственных препаратах методом газожидкостной хроматографии».

Разработаны методические условия для количественного определения фенола в иммунобиологических лекарственных препаратах на основе метода высокоэффективной жидкостной хроматографии. Разработаны условия пробоподготовки и количественного определения тиомерсала в

иммунобиологических лекарственных препаратах метод атомно-абсорбционной спектроскопии холодного пара. Получены результаты статистических исследований, подтверждающие возможность применения разработанных методик для контроля качества ИЛП.

Разработаны фармакопейные стандартные образцы, содержания фенола ФСО 3.1.00451, ФСО 3.1.00449, для обеспечения внутрилабораторного контроля качества.

Практическая значимость исследования заключается в расширении спектра методов, предназначенных для контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов и внедрении разработанных методов в практику испытательных лабораторий. Разработанная методика определения фенола в иммунобиологических лекарственных препаратах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии внесена в ОФС 1.7.2.0028.18 «Количественное определение фенола в биологических лекарственных препаратах» ГФ РФ (XIV, том 2).

Разработанная методика определения тиомерсала в иммунобиологических лекарственных препаратах методом атомно-абсорбционной спектроскопии холодного пара внесена в ОФС 1.7.2.0025.15 «Количественное определение тиомерсала в биологических лекарственных препаратах» ГФ РФ (XIV, том 2).

Разработанная методика количественного определения фенола в иммунобиологических лекарственных препаратах на основе метода газожидкостной хроматографии внедрена в практическую деятельность фармацевтической компании ООО «Гритвак». Разработанная методика количественного определения тиомерсала на основе метода атомно-абсорбционной спектроскопии холодного пара внедрена в практическую деятельность ФГУП Санкт-Петербургского научно-исследовательского института ФМБА России.

Достоверность результатов диссертационного исследования обеспечена большим количеством данных, применением современных методов исследования и статистической обработки.

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 отвечает современным требованиям к оформлению, иллюстрирован достаточным количеством таблиц и рисунков и в достаточной степени отражает результаты исследования.

Положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации обоснованы и соответствуют задачам диссертационного исследования.

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 (биологические науки), выполненной под руководством Устинниковой Ольги Борисовны, является завершенной научно-квалификационной работой и содержит новое решение такой актуальной научной задачи как разработка и стандартизация методик контроля качества ИЛП на содержание консервантов на базе современных технологий. По актуальности, новизне и практической значимости диссертационная работа Колесниковой Оксаны Николаевны отвечает требованиям п. 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).

Директор Центра экспериментальной физиологии
Федерального государственного бюджетного учреждения
«Центр стратегического планирования и управления
медико-биологическими рисками здоровью»
Федерального медико-биологического агентства России
Погодинская ул., д.10, стр.1, Москва, 119121
тел.: (495) 540-61-71; (499) 246-58-24
e-mail: info@cspfmba.ru; http://www.cspfmba.ru
доктор медицинских наук, профессор

Максимов Владимир Алексеевич

Подпись Максимова Владимира Андреевича заверяю:
Ученый секретарь
Федерального государственного бюджетного учреждения
«Центр стратегического планирования и управления
медико-биологическими рисками здоровью»
Федерального медико-биологического агентства России
Погодинская ул., д.10, стр.1, Москва, 119121
тел.: (495) 540-61-71; (499) 246-58-24
e-mail: info@cspfmba.ru; http://www.cspfmba.ru
кандидат биологических наук



Водянова Мария Александровна

«11» ноября 2024 г.