

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Яковлева Алексея Константиновича «Стандартизация методики определения специфической активности эритропоэтина», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии)

Актуальность темы не вызывает никаких сомнений. Эритропоэтин стимулирует эритропоэз при взаимодействии с рецепторами клеток-предшественников костного мозга. У больных с анемией при хронической болезни почек лекарственные препараты эритропоэтина применяются пожизненно. В связи с этим качество препаратов данной группы особенно важно. Одним из основных показателей качества служит специфическая активность. Объективная информация о величине специфической активности позволяет гарантировать терапевтические возможности данных лекарственных средств, поскольку ошибка в сторону ее завышения влияет на эффективность, а в сторону занижения – может привести к развитию нежелательных осложнений: гипертонии и тромбоцитозу с ишемией и инфарктом миокарда, инсульту, тромбозу вен и артерий. Значимость лекарственных препаратов эритропоэтина в клинической практике, необходимость разработки отечественного стандартного образца и отсутствие единых требований к методике определения специфической активности в Российской Федерации обуславливает актуальность стандартизации методики определения специфической активности.

Цель и задачи сформулированы четко и соответствуют теме работы.

Научная новизна неоспорима. Яковлев Алексей Константинович впервые в РФ разработал технологию производства стандартного образца эритропоэтина обладающего специфической активностью со сроком годности 5 лет при температуре хранения минус 20 °С. В ходе выполнения работы диссертант получил лиофилизированный стандартный образец специфической активности эритропоэтина ОСО 42-28-437-2017, который характеризуется стабильностью в течение 5 лет, и по точности аттестованного параметра (доверительный интервал рассчитанной активности от 94,5 до 105,8) сопоставим со стандартным образцом Европейской фармакопеи. Впервые в РФ Яковлев А.К. разработал

стандартизованную методику определения специфической активности эритропоэтина и достиг международного уровня требований к её точности.

Теоретическая и практическая значимость очевидны. Теоретическая значимость представленного исследования состоит в том, что на примере стандартизации методики определения специфической активности эритропоэтина диссертант предложил подход к проведению валидации биологических методов. Уровень стандартизации позволил Алексею Константиновичу достигнуть необходимой точности и соотнести отечественные требования к препаратам эритропоэтина с требованиями Европейской фармакопеи по основному показателю качества – специфической активности. Практическая значимость диссертационной работы подтверждена использованием полученных результатов в деятельности ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения РФ при разработке и применении стандартных образцов для оценки качества, эффективности и безопасности биотехнологических лекарственных препаратов.

Большое количество времени в своей работе А.К. Яковлев уделил **оценке достоверности** полученных результатов. И это очень важно для данного вида работ. Достоверность результатов в представленной диссертационной работе обеспечивается значительным объемом экспериментальных исследований, базирующихся на использовании современных приборов и методов.

Выводы сформулированы четко и полностью соответствуют поставленным задачам.

Автореферат оформлен в соответствии с требованиями ВАК, иллюстрирован достаточным количеством таблиц и рисунков. По материалам диссертации опубликовано 12 печатных работ, из них 4 статьи в рецензируемых научных изданиях и 3 – в материалах конференций.

Заключение. Согласно автореферата диссертационная работа Яковлева Алексея Константиновича «Стандартизация методики определения специфической активности эритропоэтина», представленная на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.01.06 – биотехнология (в т.ч. бионанотехнологии), является законченной научно-квалификационной работой, содержащей решение актуальной научно-практической задачи по стандартизации

методики определения специфической активности эритропоэтина, которая соответствует требованиям п. 9 Положения «О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года (с изменениями в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2016 года № 335, от 02 августа 2016 года № 748, от 29 мая 2017 года № 650, от 28 августа 2017 года № 1024, от 01 октября 2018 года № 1168), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата биологических наук, а ее автор Яковлев Алексей Константинович заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.01.06 «биотехнология (в том числе бионанотехнологии)».

Старший научный сотрудник
Федерального государственного учреждения «Федеральный исследовательский центр «Фундаментальные основы биотехнологии» Российской академии наук»
кандидат химических наук

Липкин Алексей Валерьевич

Адрес: 119071 Российская Федерация
г. Москва, Ленинский проспект, д.33, стр. 2
Адрес в сети интернет: <http://fbras.ru>
Тел.: +7 (495) 954-52-83
Факс: +7 (495) 954-27-32
E.mail: lipus57@yahoo.com

Подпись кандидата химических наук Липкина Алексея Валерьевича заверяю:

Ученый секретарь
Федерального исследовательского центра
«Фундаментальные основы
биотехнологии» РАН, к.б.н.



Александр Федорович Орловский

14 мая 2019 г.