

ОТЗЫВ
на автореферат диссертации
Кормщиковой Елены Сергеевны на тему:
«Разработка фармакопейного стандартного образца для
определения специфической активности иммуноглобулина
человека против клещевого энцефалита»,
представленной на соискание ученой степени
кандидата биологических наук
по специальности 1.5.6 – Биотехнология

Диссертационная работа Кормщиковой Елены Сергеевны посвящена разработке фармакопейного стандартного образца содержания антител IgG человека к вирусу клещевого энцефалита. Об актуальности темы исследования свидетельствует обоснованная автором необходимость обеспечения метрологической прослеживаемости результатов определения специфической активности иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита. Использование фармакопейного стандартного образца при проведении контроля качества лекарственных средств регламентировано Государственной Фармакопеей Российской Федерации XIV издания (ОФС.1.1.0007.18). Выбор указанной группы препаратов связан с их востребованностью для экстренной профилактики и этиотропной терапии клещевого энцефалита, который может вызывать тяжелые поражения центральной нервной системы и приводить к инвалидности и летальному исходу.

Диссертация представляет собой законченное исследование, обладает достаточной научной новизной и имеет явное прикладное значение. Автором впервые выполнены работы по созданию фармакопейного стандартного образца содержания антител IgG человека к вирусу клещевого энцефалита, использование которого в фармацевтической отрасли будет способствовать повышению точности оценки специфической активности, определяющей фармакологическое действие иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита и эффективность терапии. Это в свою очередь приведет к снижению риска выбраковки препаратов на этапе государственной экспертизы качества.

Автореферат диссертации построен по традиционной схеме, логично изложен и содержит все необходимые разделы. Работу отличают четкость постановки задач и последовательность их решения. Автором предложен способ получения фармакопейного стандартного образца, представлены результаты его межлабораторной аттестации, усовершенствована методика определения титра антител к вирусу клещевого энцефалита в реакции торможения гемагглютинации, разработана методика оценки содержания целевых IgG в иммуноферментном анализе. По данным экспериментального изучения специфической активности 68 коммерческих серий иммуноглобулина против клещевого энцефалита найдено соотношение для взаимного пересчета результатов, полученных двумя методами. Проведенные исследования позволили установить спецификационные требования и разработать комплект

нормативно-технологической документации на фармакопейный стандартный образец, что дает возможность осуществлять его серийный выпуск.

Из автореферата следует, что все поставленные задачи диссертантом выполнены и соответствуют заданной цели. Достаточный объем исследований, а также их высокий методический уровень дают основание считать полученные результаты достоверными, а сделанные выводы – объективными. Особо следует отметить наличие экономического обоснования целесообразности применения фармакопейного стандартного образца.

Материалы диссертации широко отражены в опубликованных работах, апробированы в публичных выступлениях. Научная новизна подтверждена патентом РФ.

Выводы диссертационной работы достаточно полно отражают существо проведенных исследований.

Таким образом, представленный автореферат выполнен в полном соответствии с ГОСТ Р 7.0.11-2011 «Диссертация и автореферат диссертации. Структура и правила оформления». По своей актуальности, теоретической и практической значимости диссертационная работа отвечает требованиям Постановления Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842 «О порядке присуждения ученых степеней» (с изменениями, внесенными 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 и от 20.03.2021 № 426), а ее автор Кормщикова Елена Сергеевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6 – Биотехнология.

Директор института биологии
и биотехнологии, заведующий
кафедрой биотехнологии
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения
высшего образования
«Вятский государственный университет»,
к.т.н., доцент



Мартинсон Екатерина Александровна

Адрес: 610000, г. Киров, ул. Московская, д.36, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Вятский государственный университет»

Телефон: 8 (8332)321649, 89128213127

Электронный адрес: biotech.vgu@gmail.com

