

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Кормщиковой Елены Сергеевны, выполненной 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

Клещевой энцефалит – природно-очаговое вирусное инфекционное заболевание, способное приводить к тяжелым неврологическим осложнениям и летальным исходам. Случаи клещевого энцефалита регистрируются на территории 27 европейских и 4 азиатских стран. Однако наибольшую эпидемиологическую значимость инфекция имеет на территории Российской Федерации в связи с обширным ареалом распространения переносчиков заболевания и более частым возникновением тяжелых форм.

Основным средством борьбы с инфекцией, признанным во всем мире, является специфическая профилактика вакцинами против клещевого энцефалита. К сожалению, несмотря на существующий риск инфицирования, охват вакцинацией населения эндемичных регионов нашей страны остается неполным. Кроме того, у лиц с нарушениями иммунного ответа и прошедших неполный курс вакцинации, уровень вирус специфических антител в крови может быть недостаточным для элиминации вируса из организма. Поэтому для экстренной профилактики (в первые трое суток после инфицирования) и лечения заболевания применяют иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита. Важнейшим показателем качества препарата является специфическая активность, поскольку дает возможность прогнозировать терапевтическое действие при клиническом применении. Использование фармакопейного стандартного образца для оценки указанной характеристики препарата служит гарантом объективности полученных результатов и позволяет стандартизовать выпускаемые в нашей стране иммуноглобулины человека против клещевого энцефалита по показателю «специфическая активность». Значимость разработки фармакопейных стандартных образцов для отрасли отражена в ряде законопроектов в области обращения лекарственных средств. Тем не менее, к началу исследований Елены Сергеевны Кормщиковой фармакопейный стандартный образец для определения специфической активности в нашей стране и за рубежом отсутствовал. В этой связи его разработка несомненно является актуальной задачей.

Научная новизна представленного диссертационного исследования заключается в том, что впервые разработан способ получения фармакопейного стандартного образца содержания антител IgG человека к вирусу клещевого энцефалита с получением патента Российской Федерации на изобретение; разработан порядок межлабораторной аттестации фармакопейного стандартного образца; стандартизованы методики определения специфической активности иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита на основе реакции торможения гемагглютинации и иммуноферментного анализа.

Обоснованность выводов, основных положений работы не вызывает сомнения, подтверждается достаточным объемом проанализированного материала, использованием современной нормативно-методической базы, грамотным выбором статистических приемов для описания полученных данных, применением средств измерения требуемого уровня точности.

Эффективность биотехнологических приемов получения стабильной формы фармакопейного стандартного образца изучена на трех экспериментальных сериях в соответствии с международными рекомендациями и требованиями отечественной нормативной базы. Показана воспроизводимость производственного цикла и характеристик продукта, что явилось основанием для оформления нормативно-технологической документации, которая необходима для организации серийного выпуска фармакопейного стандартного образца.

Аттестация первого выпуска фармакопейного стандартного образца проведена на основании результатов биологической стандартизации в реакции нейтрализации, реакции торможения гемагглютинации, а также иммуноферментного анализа. При разработке методики иммуноферментного определения специфической активности с использованием фармакопейного

стандартного образца применялся полный спектр наборов реагентов для выявления IgG к вирусу клещевого энцефалита, доступных и зарегистрированных на территории РФ для выполнения данного вида лабораторного исследования. Несмотря на существующие отличия в технологии производства указанных диагностических тест-систем, показана возможность унификации результатов количественного определения антител к вирусу клещевого энцефалита.

Практическая значимость работы заключается в возможности применения разработанного фармакопейного стандартного образца специалистами, занимающимися фармацевтической разработкой, промышленным производством, экспертизой, государственной регистрацией и нормативно-методическим сопровождением процесса контроля качества препаратов плазмы крови человека. Результаты исследования открывают возможность внедрения иммуноферментного анализа на иммунобиологических производствах для определения специфической активности иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита. По итогам исследования предложен простой и понятный взаимный перевод результатов реакции торможения гемагглютинации и иммуноферментного анализа, что дает возможность соотнесения концентрации IgG и титров антител к вирусу клещевого энцефалита при использовании разных методов оценки специфической активности.

По теме диссертации опубликовано 12 печатных работ, из них 3 в журналах, рекомендованных ВАК для опубликования результатов диссертации на соискание ученой степени кандидата наук. На технологию производства фармакопейного стандартного образца получен патент РФ. Основные результаты работы представлены на российских и международных конференциях.

Автореферат логично структурирован, оформлен в соответствии с требованиями ГОСТ Р 7.0.11-2011 «Диссертация и автореферат диссертации. Структура и правила оформления», сопровождается качественным иллюстрированным материалом и раскрывает достижения автора в решении поставленной задачи.

На основании вышеизложенного можно заключить, что диссертационная работа является научно-квалификационной работой, отвечающей 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 29.05.2027 № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168, от 26.05.2020 № 751 и от 20.03.2021 № 426), и ее автор Кормщикова Елена Сергеевна владеет методами научного исследования, обладает высоким уровнем подготовленности к проведению научных изысканий и заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6 – Биотехнология.

Ведущий специалист физико-химических
исследований ОФХИ испытательной лаборатории
ФГБУ РМНПЦ «Росплазма» ФМБА России,
кандидат биологических наук

 Фоменкова Т.Н.

Адрес: 610027, г. Киров, ул. Красноармейская, д.72/3
Телефон: 8(8332)-36-80-64
Электронный адрес: fomenkova-tn@rosplasma.ru

Должность и подпись Фоменковой Т.Н. заверяю
Начальник правового обеспечения
управления персоналом



Марданова М.С.
17 августа 2022 г.