

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

комиссии диссертационного совета 64.1.002.01 при Федеральном бюджетном учреждении науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора по кандидатской диссертации Кормщицовой Елены Сергеевны на тему: «Разработка фармакопейного стандартного образца для определения специфической активности иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита», выполненной в Федеральном государственном бюджетном учреждении науки «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства», на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6. Биотехнология

Соответствие соискателя ученой степени требованиям, необходимым для допуска к защите. Кормщицова Е.С. соответствует требованиям, изложенным в п. 3 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г.: имеет высшее образование, подтвержденное дипломом Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Вятский государственный университет» по специальности «Биотехнология» с квалификацией «Инженер», выполнила диссертационную работу на базе Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства», давшего положительное заключение по данной диссертации; сдала кандидатские экзамены, о чем предоставлена справка.

Соответствие диссертации специальности, по которой совету предоставлено право защиты. Диссертация Кормщицовой Е.С. выполнена в рамках государственных заданий на осуществление прикладных научных исследований и разработок при выполнении научно-исследовательских работ Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства»: «Совершенствование методов контроля качества препаратов иммуноглобулина человека», № госрегистрации 01201150082; «Совершенствование методов контроля качества крови донорской, ее компонентов и препаратов», № госрегистрации 01201451641, и Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации: «Научное обоснование и разработка методологии экспертизы качества, эффективности и безопасности препаратов крови», № госрегистрации 115111740010, «Совершенствование системы разработки и применения стандартных образцов, предназначенных для оценки качества, эффективности и безопасности лекарственных средств», № госрегистрации 115111740007, под руководством доктора медицинских наук Игоря Владимировича Парамонова (специальность 3.1.28 – Гематология и переливание крови) на современном научно-методическом уровне с использованием биотехнологических, иммунологических, биохимических, физико-химических, микробиологического и статистических методов исследования. Члены комиссии считают, что диссертация Кормщицовой Е.С. соответствует требованиям п. 9 «Положения о

порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, отрасли науки «Биологические науки», паспорту специальности 1.5.6 – Биотехнология по пунктам 3 — «Изучение и разработка технологических режимов выращивания микроорганизмов-продуцентов, культур тканей и клеток растений и животных для получения биомассы, ее компонентов, продуктов метаболизма, направленного биосинтеза биологически активных соединений и других компонентов, изучение их состава и методов анализа, технико-экономических критериев оценки, создание эффективных композиций биопрепаратов и разработка способов их применения» и 8 — «Разработка научно-методических основ для применения стандартных биосистем на молекулярном, клеточном, тканевом и организменных уровнях в научных исследованиях, контроле качества и оценки безопасности использования пищевых, медицинских, ветеринарных и парфюмерно-косметических биопрепаратов».

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных автором. Выполнение требований к публикации основных научных результатов диссертации. По теме диссертации опубликовано 12 научных работ, из них 3 статьи в журналах, входящих в базы данных международных индексов научного цитирования Scopus и в российских журналах, рекомендованные ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации, 1 патент на изобретение и 9 публикаций в иных изданиях, включая статьи рецензируемых журналов, сборники и материалы научных конференций, что является вполне достаточным для проведения защиты.

Автор самостоятельно провела информационный поиск, анализ литературных источников. Совместно с научным руководителем обосновала направление исследований, сформулировала цель и задачи работы, составила план диссертации. При личном участии автора проведены экспериментальные исследования, осуществлен анализ и интерпретация полученных данных, их статистическая обработка, подготовлены статьи, тезисы конференций, заявка на изобретение, разработана нормативно-технологическая документация, оформлены рукопись диссертации и текст автореферата.

Присвоения авторства чужого научного труда (плагиата), результатом которого может быть нарушение авторско-правового и патентного законодательства, в данной диссертации не обнаружено.

Диссертационная работа изложена на 133 страницах машинописного текста и включает в себя следующие разделы: оглавление, введение, обзор литературы, основную часть, в которой изложены описание материалов и методов исследования, результаты экспериментальных исследований и их обсуждение, заключение, выводы, список сокращений и условных обозначений, список литературы, приложения. Список литературы включает 152 источника, в том числе 99 отечественных и 53 зарубежных авторов.

Актуальность выбранной темы определяет необходимость совершенствования методологии оценки специфической активности иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита с использованием фармакопейного стандартного образца. Контроль

названного показателя качества отечественные производители проводят в реакции торможения гемагглютинации. Выполнение исследования сопряжено с рядом критических факторов (применением биологически лабильных компонентов, нестандартизированной взвеси эритроцитов гуся, визуальной оценкой титра антител), влияющих на правильность и прецизионность методики. Определение антител к вирусу клещевого энцефалита возможно с использованием инструментального метода – иммуноферментного анализа. Однако наборы реагентов для иммуноферментного анализа не верифицированы для тестирования препаратов крови и предусматривают разные единицы измерения содержания антител к вирусу клещевого энцефалита. Отсутствие унифицированной методики, пригодной для определения основного показателя качества иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита, является серьезным ограничением для внедрения метода на современных биотехнологических производствах. Вместе с тем известно, что решение задач повышения точности и унификации результатов иммунологических методов неразрывно связано с применением фармакопейных стандартных образцов. На момент начала исследования стандарт содержания антител IgG человека к вирусу клещевого энцефалита в Российской Федерации и за рубежом отсутствовал. Его получение, аттестация и применение в методиках на основе реакции торможения гемагглютинации и иммуноферментного анализа будут способствовать стандартизации и расширению номенклатуры методов определения специфической активности иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита, а также повышению качества и эффективности названного лекарственного средства.

Цель работы – разработка фармакопейного стандартного образца для определения специфической активности иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита.

Научная новизна полученных результатов заключается в разработке способа получения фармакопейного стандартного образца для определения специфической активности иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита, который обеспечивает внутрисерийную однородность и стабильность аттестованного значения в течение 3 лет. Приоритет исследования подтвержден патентом Российской Федерации на изобретение № 2735782 «Способ получения стандартного образца содержания антител IgG человека к вирусу клещевого энцефалита» от 09.11.2020 г.

Впервые разработан фармакопейный стандартный образец содержания антител IgG человека к вирусу клещевого энцефалита и аттестован двумя методами. Аттестуемые характеристики составили не ниже титра антител 1:80 с неопределенностью, не превышающей шаг титрования, в реакции торможения гемагглютинации, не менее 200 ЕД/мл с неопределенностью, не превышающей 21 %, в иммуноферментном анализе.

Усовершенствована методика определения специфической активности иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита на основе реакции торможения гемагглютинации с использованием разработанного фармакопейного стандартного образца, что позволяет повысить точность определения титра антител за счет снижения вариабельности результатов.

