

*Закрытое акционерное общество*  
«Институт новых медицинских технологий»

**Отзыв**

на автореферат диссертации Мальгиной Дарьи Юрьевны  
«Разработка технологии гемодеривата из отхода производства интерферона и  
перспективы его использования», представленную в диссертационный совет Д 208.068.01  
при ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства  
здравоохранения РФ на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по  
специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

Диссертационная работа Дарьи Юрьевны посвящена поиску пути решения проблемы утилизации отходов на примере производства человеческого лейкоцитарного интерферона. Описан способ переработки отхода – эритромассы крови человека методом ферментативного гидролиза, позволяющего получать гемодериват. Так же в работе проведены исследования, касающиеся возможности дальнейшего применения гемодеривата на практике, в частности, в технологии интерферона, т.е. сделан акцент на безотходное производство в рамках одной технологии.

Актуальность диссертационной работы заключалась в показательных исследованиях, подчеркивающих полноценность в биологическом смысле состава эритромассы, которая до сегодняшнего момента не нашла достойного применения. Заметно, что тема диссертационной работы возникла на реальном производстве лейкоцитарного интерферона по вполне объективным причинам, а именно ввиду достаточного количества отхода с высокой себестоимостью и, соответственно, потенциальной рентабельности его использования.

В результате исследований диссертанта создана унифицированная технология депротеинизированного гемодеривата эритромассы крови человека и оценена возможность его применения в производстве медицинских иммунобиологических препаратов, конкретно, лейкоцитарного интерферона. Проведены исследования спектра биологической активности гемодеривата. Показано, что очищенный гидролизат на основе эритромассы обладает антибактериальной активностью по отношению к штаммам условно-патогенной аэробной микрофлоры, а питательная среда, его содержащая, характеризуется высокой пролиферативной активностью к эукариотическим клеткам линии SPEV по сравнению с синтетической средой 199. Неординарный подход исследователя к постановке задач при достижении цели диссертационной работы позволил выявить такое свойство гемодеривата, как стимуляция роста ворса при накожных аппликациях морским свинкам. Данное свойство подчеркивает перспективность дальнейших исследований свойств гемодеривата и создания на его основе косметического средства.

В качестве практического выхода автором заявлена питательная среда с гемодериватом. В своих исследованиях автор доказал возможность выращивания на экспериментальной питательной среде клеточной линии SPEV, которую можно использовать при оценке противовирусной активности интерферона.

В автореферате отражена структура диссертации, содержащая основные части: введение, обзор литературы, материалы и методы, две главы экспериментальных исследований, заключение, выводы, список цитируемой литературы. Указан перечень всероссийских и международных конференций и конгрессов, форумов, на которых доложены и оценены основные результаты работы Дарьи Юрьевны.

Работа имеет практическое значение для существующего производства препаратов крови человека. Автором не указаны предположительные альтернативные пути использования питательной среды, содержащей гемодериват, например, для культивирования пробиотических культур или бактериофагов, хотя в литобзоре есть такая ссылка.

Представленные в диссертационной работе экспериментальные данные соответствуют полученным результатам и выводам. Степень проработки диссертационных материалов не вызывает сомнения, достоверность данных подтверждена статистически. Автореферат емкий, отсутствуют значительные стилистические и грамматические ошибки, структура авторефера соответствует требованиям к работам такого типа.

К автору работы возникли следующие вопросы и замечания:

1. Насколько целесообразно оценивать вирусную безопасность предварительно обработанной на водяной бане эритромассы методом ПЦР, ведь поступающая на производство интерферона лейкоэритомасса уже имеет протокол исследований вирусной безопасности? Инфицированное сырье не может быть использовано даже на стадии разделения клеточных элементов.

2. Возможно, для упрочнения позиции практического значения работы, надо было привести примеры клеточных культур, которые можно использовать при оценке качества интерферона и теоретическую возможность их выращивания на среде с гемодериватом.

Приведенные замечания не влияют на положительную оценку авторефера диссертационной работы Мальгиной Дарьи Юрьевны.

Диссертация Мальгиной Дарьи Юрьевны «Разработка технологии гемодеривата из отхода производства интерферона и перспективы его использования» по своей актуальности, научной новизне, практической значимости, достоверности полученных результатов, уровню апробации и опубликованию основных положений в печати соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ №842 от 24.09.2013 г., а ее автор заслуживает присуждения искомой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Исполнительный директор

ЗАО "Институт новых медицинских технологий",  
Пермский край, г. Краснокамск

Константин Юрьевич Новиков



Подпись Новикова К.Ю. подтверждаю, специалист по кадрам

Адрес организации: 617060, Пермский край, г. Краснокамск, ул. Пушкина, 21  
Телефон: (342) 2055290, доб. 201, т.м. 89028080400  
Электронная почта: 8080400@mail.ru