

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Калашниковой Екатерины Александровны
«Совершенствование системы обеспечения контроля качества
комбинированных вакцин для профилактики дифтерии, столбняка и
коклюша на основе экспрессных методов анализа», представленной на
соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по
специальности 14.04.01 - технология получения лекарств

Вакцинопрофилактика, являясь основным средством борьбы с целым рядом инфекционных болезней, рассматривается в настоящее время не только как средство борьбы с инфекциями, но и как здоровьесберегающая технология.

Число прививок, которые получает ребенок в рамках национального календаря, неуклонно растет, что создает определенные материальные и морально-этические трудности в реализации вакцинопрофилактики и диктует необходимость разработки комбинированных вакцин, введения в состав вакцин новых компонентов, например, бесклеточного коклюшного, адьювантов и др. Создание и производство новых вакцин требуют совершенствования системы их контроля и стандартизации.

В свете выше изложенного диссертационная работа Калашниковой Екатерины Александровны, посвященная экспериментальному обоснованию и разработке технологий получения тест-систем для контроля качества вакцинных препаратов для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша на основе реакции коаггутинации и иммуноферментного анализа является своевременной и актуальной.

Работа выполнена на большом фактическом материале с использованием адекватных поставленным задачам методов исследования - экспериментальных, серологических (РФ, РФ, РНГА, РИД, РКОА, РБЖ), спектрофотометрических, хроматографических. Полученные результаты статистически обработаны и использованы с применением параметрических и непараметрических методов и компьютерных

программ, что свидетельствует о достоверности и обоснованности выводов, представленных в работе.

Новизна исследования определяется экспериментальным обоснованием и разработкой тест-систем для определения дифтерийного, столбнячного и коклюшного антигенов в реакции коаггутинации, отвечающей по своим валидационным характеристикам требованиям действующих нормативных документов. Показана возможность применения ее для оценки подлинности, полноты сорбции дифтерийного, столбнячного и коклюшного компонентов комбинированных вакцин.

Впервые экспериментально обоснована и разработана оригинальная конструкция иммуноферментной тест-системы (ИФТС) для определения специфической активности субстанции БКВ «ИФА КАГ» на основе амплифицирующей системы авидин-биотин. Впервые аттестован отечественный стандарт субстанции БКВ. Разработана методика определения количественного содержания антигенной фракции *Bordetella pertussis*.

Работа имеет существенную практическую значимость. Новые технологии, предложенные автором, оформлены в виде нормативно технической документации на производство этих тест-систем. Методы контроля вакцин включены в проекты ФСП «Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка, гепатита В, инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная синтетическая (Вакцина АКДС-ГепВ+Hib)», «Вакцина против дифтерии, столбняка, гепатита В, коклюша адсорбированная, инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная синтетическая (Вакцина аАКДС-ГепВ+Hib)» и «Вакцина коклюшная бесклеточная очищенная, субстанция».

Результаты исследований, полученные автором широко обсуждены на научных форумах различного уровня и представлены в печати. По материалам диссертации опубликовано 9 печатных работ, в том числе 3 в изданиях рекомендованных ВАК.

При изучении автореферата возник вопрос: возможно ли применение набора «ТН-ДСК-КОА» не только для контроля вакцин, но и в диагностических целях?

Диссертационная работа Калашниковой Екатерины Александровны «Совершенствование системы обеспечения контроля качества комбинированных вакцин для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша на основе экспрессных методов анализа» является законченным самостоятельно выполненным исследованием, в котором содержится новое решение научной задачи в области технологии получения лекарств – разработаны новые технологии для контроля качества вакцинных препаратов для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша. По актуальности, научной новизне, значению для теоретической и практической медицины работа соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденном постановлением Правительства РФ № 842 от 24 сентября 2013г., а ее автор достоин присуждения искомой степени кандидата фармацевтических наук по специальности технология получения лекарств.

Заведующая кафедрой эпидемиологии с курсом
гигиены и эпидемиологии дополнительного
профессионального образования
Государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего профессионального образования
«Пермский государственный медицинский университет
имени академика Е.А. Вагнера» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
профессор

Ирина Викторовна Фельдблюм

Подпись профессора И.В. Фельдблюм заверяю:

ул. Петропавловская, 26,
г. Пермь, 614990,
тел. (342) 217-10-31,
факс (342) 217-10-30
E-mail: rector@psma.ru

