



ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Абрамовой Елены Геннадьевны
«СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА
ГЕТЕРОЛОГИЧНОГО АНТИРАБИЧЕСКОГО ИММУНОГЛОБУЛИНА»,
представленной к защите на соискание ученой степени доктора биологических
наук по специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнология)

Докторская диссертация Абрамовой Елены Геннадьевны - оригинальное исследование, посвященное разработке биотехнологических решений для оптимизации технологии промышленного производства и совершенствования качества гетерологичного антирабического иммуноглобулина.

Актуальность диссертационной работы несомненна. Гетерологичный антирабический иммуноглобулин входит в перечень важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения и является самым востребованным в Российской Федерации из всех зарегистрированных отечественных иммунобиологических лекарственных препаратов против инфекционных болезней, что объясняется широким распространением бешенства, несмотря на предпринимаемые меры по ограничению его распространения и усилению мер профилактики заболевания среди животных. Важным обстоятельством является тот факт, что биотехнологическая схема выпуска препарата, используемая в настоящее время в отечественном производстве, требует внедрения современных технологических решений, способствующих повышению безопасности лекарственного средства.

В перечень технологических решений, перспективных в плане существенного повышения качества гетерологичного антирабического иммуноглобулина и повышения экономической эффективности его производства, входят внедрение в производство препарата культуральных технологий, разработка стабильной лекарственной формы, обеспечивающей сохранность спецификационных свойств препарата при транспортировании и хранении, оптимизация методов контроля коммерческих серий препарата, оптимизация этапов очистки полуфабриката препарата с использованием импортозамещающих компонентов.

В диссертационном исследовании Абрамовой Е.Г. научно обоснован комплекс биотехнологических решений для оптимизации производства и повышения качества отечественного гетерологичного антирабического иммуноглобулина, разработаны технологические параметры культивирования *virus fixe* производственного штамма на перевиваемой клеточной линии с использованием различных методов, разработана оригинальная методика очистки и концентрирования культурального *virus fixe*, экспериментально обосновано применение культурального рабического антигена на этапе иммунизации продуцентов, разработаны оригинальные ме-

тодические подходы для количественной оценки содержания *virus fixe* с применением ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией, экспериментально обоснованы условия получения очищенного гликопротеида из концентрированного культурального вируса для конструирования высокоспецифичной иммунохимической тест-системы для оценки активности антирабических сывороток и иммуноглобулина. Научная новизна разработок подтверждена патентами на изобретения РФ.

Разработанная оригинальная модульная система очистки и стерилизации раствора антирабического иммуноглобулина с использованием фильтрационных материалов отечественного производства, отражена в соответствующем промышленном регламенте.

Обоснованы технологические параметры промышленного сублимационного высушивания антирабического иммуноглобулина и его F(ab')₂-фрагментов и получена новая форма выпуска препарата – лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения. Полученные в ходе исследования данные о молекулярных параметрах препарата позволяют расширить перечень показателей его качества, включенных в спецификацию фармакопейной статьи предприятия.

Практическая ценность проведенного диссертационного исследования подтверждена использованием основных его результатов при разработке ряда методических рекомендаций, отражающих различные этапы производства и контроля качества антирабического иммуноглобулина, внесении изменений в фармакопейную статью предприятия, переработке соответствующих разделов при пересмотре промышленного регламента. Оптимизация технологии производства и использование импортозамещающих компонентов позволило достичь существенного экономического эффекта. Осуществленная Абрамовой Е.Г. в результате диссертационного исследования разработка комплекса современных биотехнологических решений по совершенствованию качества и оптимизации технологии производства гетерологичного антирабического иммуноглобулина и успешное внедрение разработок в производство решает важную народно-хозяйственную проблему по обеспечению населения отечественным высококачественным иммунобиологическим лекарственным препаратом, что способствует лекарственной независимости государства.

Материалы диссертационной работы Абрамовой Е.Г. неоднократно были представлены на межгосударственных и российских научно-практических конференциях. Основные результаты, полученные в ходе проведенного исследования, отражены в 46 научных публикациях, в т. ч. 18 – в рецензируемых изданиях перечня ВАК, 3 патентах на изобретения РФ.

Автореферат в полной мере отражает все разнообразие методических приемов, реализованных автором в процессе выполнения исследования, а также ориги-

