

О Т З Ы В

на автореферат диссертации Абрамовой Елены Геннадьевны «Совершенствование биотехнологии производства гетерологичного антирабического иммуноглобулина», представленной на соискание ученой степени доктора биологических наук по специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии).

Диссертационная работа Абрамовой Елены Геннадьевны посвящена разработке современных биотехнологических подходов для оптимизации технологии промышленного производства и улучшения показателей качества и эффективности гетерологичного антирабического иммуноглобулина. Актуальность данной работы не вызывает сомнения и определяется, на наш взгляд, высокой востребованностью антирабических препаратов в связи с широким распространением бешенства. При этом существующая в настоящее время технология производства иммуноглобулина разработана в 70-е годы прошлого века и не в полной мере отвечает современным требованиям эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

В ходе выполнения работы были использованы современные научные методы, адаптированные к задачам исследования. В частности автором разработаны методические подходы с использованием полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентным учетом результатов для количественной оценки содержания вируса в культуральном материале. Для оценки специфической активности антирабических сывороток и иммуноглобулина *in vitro* предложено использование дот-иммуноанализа с биоспецифическими маркерами на основе конъюгата наночастиц золота с гликопротеидом вируса бешенства.

В результате выполненных исследований Е.Г. Абрамовой разработана технология масштабного культивирования вируса бешенства, модернизированы технологические приемы по очистке и концентрированию культурального материала тангенциальной ультрафильтрацией, предложена оригинальная модульная система проведения баромембранных процессов по очистке и стерилизации препарата, что позволило получить экспериментально-производственные серии усовершенствованного гетерологичного антирабического иммуноглобулина. Кроме того, впервые разработана экспериментальная технология новых форм выпуска антирабического иммуноглобулина и его F(ab')₂-фрагментов – лиофилизатов для приготовления раствора для внутримышечного введения, апробированная в промышленных условиях. Установлено

преимущество лиофилизатов антирабического иммуноглобулина при длительном хранении по сравнению с жидкой формой.

Таким образом, можно констатировать, что диссертационная работа Е.Г. Абрамовой выполнена на весьма высоком научно-методическом уровне. Полученные экспериментальные данные представляют безусловный интерес для широкого круга исследователей и практиков в области биотехнологии, вакцинологии и антирабической помощи. Сделанные выводы логично вытекают из обсуждения полученных результатов. Не вызывают сомнения ни научная, ни, тем более, практическая значимость работы. Материалы диссертации довольно широко представлены в рецензируемых изданиях (18 статей), в сборниках и материалах конференций. По теме диссертации получены три патента на изобретения. Принципиальных замечаний по автореферату нет.

Знакомство с авторефератом позволяет заключить, что по актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости диссертационная работа «Совершенствование биотехнологии производства гетерологичного антирабического иммуноглобулина» соответствует требованиям, предъявляемым к докторской диссертации пп. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 года № 842, а ее автор Е.Г. Абрамова заслуживает присуждения степени доктора биологических наук по специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии).

Доктор биологических наук,
старший научный сотрудник,
ведущий научный сотрудник
лаборатории иммунохимии
Федерального государственного
бюджетного учреждения науки
Института биохимии и физиологии
растений и микроорганизмов
Российской академии наук (ИБФРМ РАН)
410049, г. Саратов, пр. Энтузиастов, 13
Тел.: +7(8452)970403; E-mail: dykman_1@ibppm.ru

Лев Абрамович Дыкман

Подпись Л.А. Дыкмана «ЗАВЕРЯЮ»
Ученый секретарь ИБФРМ РАН, к.б.н.



С.Г. Селиванова

11 февраля 2018 г.