

Отзыв

на автореферат диссертации Дмитрия Николаевича Бибикова «Разработка новых методических приемов культивирования, концентрирования, лиофилизации и методов оценки качества вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ», представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии) и 03.02.03 «Микробиология»

Диссертационная работа Д.Н. Бибикова посвящена одному из наиболее значимых разделов современной биотехнологии: совершенствованию процесса изготовления приоритетного отечественного средства специфической профилактики туляремии. Целью работы являлась разработка современных биотехнологических решений производства туляремийной вакцины.

Актуальность темы диссертационной работы Д.Н. Бибикова не вызывает сомнений. Выбор направления исследования, предпринятого автором, четко аргументирован необходимостью поиска новых научно обоснованных решений по совершенствованию ряда этапов производства вышеназванного препарата, отвечающих требованиям настоящего времени, обеспечивающего успешное достижение поставленной цели. Задачи исследования полностью соответствуют цели работы.

В автореферате изложены наиболее существенные результаты экспериментальной работы. Автором реализованы оригинальные подходы к решению поставленных задач, выполнен значительный по объему экспериментальный раздел, использованы современные методы исследования, убедительно обоснованы условия проведения каждого из этапов усовершенствованной версии технологического процесса, обобщены полученные данные, достоверность которых подтверждена показателями статистических методов обработки результатов опытов, а также данными таблиц и рисунков, представленных в автореферате. Методы исследования адекватны цели и задачам работы, отражают высокий профессиональный уровень диссертанта. Положения, выносимые на защиту Д.Н. Бибиковым, обоснованы. Выводы в полной мере отражают основные итоги проделанной работы.

Научная новизна исследований, проведенных соискателем, связана с приоритетными разработками новых инновационных технологических решений промышленного производства туляремийной вакцины. Их успешная реализация была обусловлена глубокой проработкой автором теоретических положений, определяющих эффективность применения разнообразных методических приемов.

Новизна научных положений, вынесенных на защиту, выводов диссертационной работы и рекомендаций, сформулированных автором, связана с рядом ключевых моментов диссертации, приоритет которых подтвержден патентом на изобретение РФ.

Выводы полностью отражают результаты, полученные при выполнении задач настоящего исследования.

Теоретическая значимость диссертационной работы заключается в получении новых данных, расширяющих представление о возможностях актуализации последовательных взаимосвязанных стадий и операций на биотехнологических производствах, выполняющих

функции изготовления востребованных отечественных средств специфической защиты от опасных инфекционных заболеваний.

К наиболее существенным результатам, полученным Д.Н. Бибиковым и определившим новизну, теоретическую и практическую значимость работы, необходимо отнести следующие приоритетные данные:

- экспериментальное обоснование состава жидкой питательной среды на основе гидролизата фибрина и определение технологических параметров процедуры глубинного аппаратного культивирования. При этом, предложенные решения способствовали повышению эффективности процесса выращивания туляремиального микроба по увеличению биомассы в 17-24 раза;

- разработку и успешную апробацию в лабораторном производстве современной технологии концентрирования клеточной массы вакцинного штамма *F. tularensis* 15 НИИЭГ методом тангенциальной фильтрации;

- разработку технологии сублимационного высушивания бактерий вакцинного штамма *F. tularensis* 15 НИИЭГ;

- установление опытным путем возможности применения электрооптического мониторинга для экспрессного анализа показателя «жизнеспособность» клеток вакцинного штамма туляремиального микроба на этапах культивирования, подготовки биомассы и получения лиофилизата;

- экспериментальное обоснование применимости иммунохимических и молекулярно-генетических методов контроля культур для определения показателя «подлинность» клеток вакцинного штамма *F. tularensis* 15 НИИЭГ. При этом показана применимость метода дот-иммуноанализа с белком А, конъюгированным с золотыми наночастицами на этапах получения вакцины, а в комплексе с методом полимеразной цепной реакции для определения данной характеристики в готовой лекарственной форме.

Практическую значимость работы трудно переоценить. Результаты исследований, выполненных Д.Н. Бибиковым, явились основой для создания ряда методических рекомендаций (3 документа) и нормативно-технических документов для производства вакцины (лабораторный регламент производства), предназначенных для специалистов, занимающихся производственными вопросами изготовления туляремиальной вакцины.

Основные научные результаты диссертации опубликованы в периодических изданиях, в 15 публикациях, в числе которых 8 статей - в журналах, входящих в перечень изданий, рекомендуемых ВАК для соискателей ученой степени кандидата и доктора наук. Кроме того, материалы экспериментального раздела настоящей работы неоднократно были доложены на конференциях различного уровня. Содержание публикаций и автореферата полностью соответствует теме диссертационного исследования.

Замечаний по существу изложения материала, интерпретации полученных данных, заключений и выводов не имею.

Работа имеет завершенный характер, цель и все задачи выполнены, актуальность направления исследования очевидна, новизна полученных данных, их научная и практическая значимость подтверждены, объем выполненного и проанализированного экспериментального материала и уровень внедрения полученных результатов соответствует

современным требованиям и является новым существенным научным достижением в области разработки новых биотехнологических процессов.

Таким образом, диссертация Д.Н. Бибикова «Разработка новых методических приемов культивирования, концентрирования, лиофилизации и методов оценки качества вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ» является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует критериям «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 в редакции с изменениями, опубликованными в Постановлениях Правительства РФ № 335 от 21.04.2016, № 748 от 02.08.2016, № 650 от 29.05.2017, № 1024 от 28.08.2017, № 1168 от 01.10.2018, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор Бибиков Дмитрий Николаевич заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии) и 03.02.03 «Микробиология».

Ларионова Ольга Сергеевна,
Д.б.н., зав. кафедрой «Микробиология,
биотехнология и химия»
ФГБОУ ВО Саратовский ГАУ
410012, г. Саратов, Театральная пл., 1
Тел. (8452) 23-32-92
larionovaos@sgau.ru

О.С. Ларионова

Подпись заверяю
Ученый секретарь ученого совета
ФГБОУ ВО «Саратовский государственный
аграрный университет имени
Н.И. Вавилова» 410012, г. Саратов,
Театральная пл., 1. (8452)23-32-92
«16» июля 2021 г.



Л.А. Волощук