

О Т З Ы В

на автореферат диссертации Гостищевой Светланы Евгеньевны «СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА И ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ВАКЦИНЫ ЧУМНОЙ ЖИВОЙ», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии)

Диссертационная работа Гостищевой Светланы Евгеньевны посвящена изучению совершенствования биотехнологии производства вакцины чумной живой (на этапах получения биомассы) и оценке качества препарата по показателю специфической активности (иммуногенности).

Технология изготовления чумной вакцины хорошо отработана, а производственный цикл препарата состоит из регламентированных этапов. Несмотря на это, существует необходимость совершенствования этого процесса в направлении оптимизации температурных режимов культивирования и лиофилизации для сохранения жизнеспособности клеток микроорганизма, снижения себестоимости питательных сред и стандартизации их ингредиентов.

Известно, что при формировании противочумного иммунитета серологические реакции лишь косвенно указывают на наличие или отсутствие специфической резистентности организма к чуме, а основная роль отводится клеточным факторам. В последние годы для оценки эффективности вакцинации применяют антиген-стимулированные клеточные тесты *in vitro* с использованием технологии проточно-цитометрического анализа. Однако эти методические подходы пока не адаптированы для оценки формирования поствакцинального противочумного иммунитета. В связи с этим, актуальность научных исследований по оценке эффективности вакцинации против чумы является очевидной.

Автореферат диссертации позволяет составить полное представление о методических приемах, использованных в работе и полученных результатах. Его отличает четкость изложения. Выбор направления исследования, предпринятого Гостищевой Светланой Евгеньевной, убедительно аргументирован необходимостью поиска новых научно обоснованных решений по достижению поставленной цели и задач.

Как следует из автореферата, автором получен содержательный экспериментальный материал. Вся структура исследования, включая

методические приемы и анализ полученных результатов, свидетельствует о профессиональном уровне соискателя.

Научная новизна диссертационных разработок автора заключается в разработке новой экономически выгодной питательной среды на основе ферментативного гидролизата кукурузного экстракта сгущенного, позволяющей при промышленном выпуске чумной вакцины обеспечить высокий выход биомассы вакцинного штамма EV и повысить показатель жизнеспособности готового продукта (патент РФ № 2626568 от 28.07.2017). Разработанный Гостищевой Светланой Евгеньевной «метод объединенного смыва» в биотехнологии производственного процесса вакцины чумной живой на этапе приготовления полуфабриката, позволяет создавать стандартизованные условия в процессе синхронизации взвеси, что способствует повышению качества препарата по показателю жизнеспособности. Кроме того, автором показана эффективность применения клеточного антигенспецифического теста *in vitro* (КАСТ) для определения количественных показателей напряженности противочумного иммунитета и возможность использования этого подхода для оценки качества чумной вакцины (патент РФ на изобретение № 2680697 от 25.02.2019, № 2725872 от 07.07.2020).

Практическую значимость работы составляют сконструированная питательная среда для культивирования чумного микроба и оптимизированная биотехнология производства вакцинного препарата, которые отражены в методических рекомендациях «Производство и контроль качества плотной питательной среды на основе ферментативного гидролизата кукурузного экстракта (сгущенного) для культивирования чумного микроба и выращивания биомассы вакцинного штамма *Y.pestis* EV» и «Лабораторная оценка иммуногенности вакцины чумной живой с использованием антигенспецифических клеточных тестов *in vitro* и проточно-цитометрического анализа».

Содержание положений, выносимых на защиту Гостищевой Светланы Евгеньевны, обосновано. Выводы в полной мере отражают главные итоги проделанной работы.

Материалы диссертационной работы были представлены на Межгосударственных и Всероссийских конференциях. По теме диссертации опубликовано 27 работ, в том числе 3 статьи в журналах списка, рекомендованного ВАК Министерства образования и науки Российской

Федерации для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук.

Содержание публикаций и автореферата полностью соответствует теме диссертационного исследования.

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

Работа имеет законченный характер, цель и задачи выполнены, актуальность 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, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

Таким образом, диссертация Гостищевой Светланы Евгеньевны «Совершенствование биотехнологии производства и оценки качества вакцины чумной живой», представляет собой законченную научно-квалификационную работу, отвечающую критериям, установленным п. 9 "Положения о порядке присуждения ученых степеней", а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии).

Старший научный сотрудник
лаборатории арбовирусных инфекций
ФКУЗ Волгоградский
научно-исследовательский
противочумный институт
к.б.н.,



Молчанова Елена Владимировна

400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, 7
Тел.:(8442)37-37-74
E-mail: elenakalinki@yandex.ru

Подпись Е.В. Молчановой заверяю
Начальник отдела кадров
ФКУЗ Волгоградский
научно-исследовательский
противочумный институт



Н. В. Бяхова