

О Т З Ы В

на автореферат диссертации Гостищевой Светланы Евгеньевны «Совершенствование биотехнологии производства и оценки качества вакцины чумной живой», представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии).

Основным средством специфической профилактики чумы в Российской Федерации является вакцина чумная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, кожного скарификационного нанесения и ингаляций. Целью работы Гостищевой С.Е. явилось совершенствование биотехнологии производства вакцины чумной живой и оценки качества препарата по показателю специфической активности.

Диссертационная работа выполнена на современном научно-методическом уровне с привлечением широкого круга микробиологических и иммуноцитометрических методов исследования. Количество проведенных экспериментов и использованных методов адекватно поставленной цели и достаточно для решения сформулированных задач.

Диссертация Гостищевой С.Е. имеет классическую структуру и представлена главами: введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследования, результаты собственных исследований, заключение, выводы и список литературы, включающий 173 источника.

Научная новизна проведенных исследований определяется тем, что впервые сконструирована и внедрена в производство вакцины чумной питательная среда на основе гидролизата кукурузного экстракта сгущенного (ГКЭС), усовершенствована биотехнология производства на этапе приготовления полуфабриката микробной взвеси с использованием «метода объединенного смыва», а также обоснована возможность применения антигенспецифического клеточного теста *in vitro* в качестве метода оценки специфической активности вакцины чумной живой по критерию иммуногенности.

Практическая значимость диссертационной работы Гостищевой С.Е. заключается в том, что разработаны и включены в Промышленный регламент производства вакцины чумной живой изменения, предусматривающие применение питательной среды ГКЭС и «метода объединенного смыва» при выпуске препарата. Разработаны методические рекомендации «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», «Лабораторная оценка иммуногенности вакцины чумной живой с использованием антигенспецифических клеточных тестов *in vitro* и проточно-цитометрического анализа». Так же практическая значимость результатов исследования подтверждена 3 патентами.

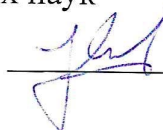
Проведенные автором исследования позволяют существенно оптимизировать производственный процесс данного препарата. Использование кукурузного экстракта сгущенного в качестве основы для питательной среды позволяет существенно снизить конечную стоимость продукции. Стоит также отметить перспективность дальнейшего использования клеточного антигенспецифического теста *in vitro* в количественных оценках иммунологической эффективности профилактических препаратов, что особенно актуально в настоящее время, т.к. большое число подобных исследований ведется на качественном или полуколичественном уровне.

Аннотация дает полное представление о содержании диссертационной работы. Приведенный список публикаций по теме диссертации (24 печатных работ, из которых 3 статьи в рекомендованных ВАК изданиях) свидетельствует о достаточном освещении материалов исследования в научной периодике.

В целом диссертация Гостищевой С.Е. «Совершенствование биотехнологии производства и оценки качества вакцины чумной живой» по актуальности, научной новизне, научно-методическому уровню, практической значимости и объему выполненных исследований является научно-квалификационной работой, отвечающей критериям п. 9 «Положения о порядке

присуждения учёных степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842 (в редакции Постановления РФ от 01.10.2018, с изм. от 26.05.2020), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии).

Заместитель начальника отдела моделирования биологических угроз,
кандидат биологических наук

 26.08.2021

Носов Никита Юрьевич

Адрес: 119121, Москва, Погодинская д. 10 с.1, ФГБУ «ЦСП» ФМБА России
Телефон: +7 (495) 540-61-71; E-mail: info@cspfmba.ru

Подпись Носова Никиты Юрьевича заверяю:

Учредитель, председатель
*ФГБУ «ЦСП» ФМБА России,  *Варенков М. Н.**
кассир, бухгалтер
В. В. Вдовина



Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства