

Отзыв

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)

Чума - особо опасная природно-очаговая бактериальная инфекционная болезнь, которая может стать причиной возникновения чрезвычайных ситуаций межгосударственного значения. Поэтому даже единичные случаи заболевания у людей могут стать основанием для проведения профилактических мероприятий.

По данным ВОЗ, в последнее десятилетие эпидемические проявления чумы зарегистрированы на территории 11 государств; общее число случаев заболеваний составило 6743, из них летальных – 13,4 %. Вспышки заболевания отмечались в Африке, особенно в Республике Мадагаскар, спорадическая заболеваемость - на территории различных государств Южной, Северной Америки и Азии. В Российской Федерации отмечено сохранение напряженной эпизоотической и эпидемиологической обстановки по чуме, в 2014–2016 гг. на территории Горно-Алтайского очага ежегодно зафиксировано по одному случаю заражения чумой человека.

Важное место в комплексе санитарно-противоэпидемических мероприятий в отношении чумы отводится вакцинации, которая включена в Национальный календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям. С 2020 года все вакцины, применяемые по эпидпоказаниям, внесены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В Российской Федерации для профилактики чумы используют живую чумную вакцину на основе вакцинного штамма *Yersinia pestis EV* НИИЭГ, производство которой достаточно давно организовано на базе двух производственных площадок - Ставропольского научно-исследовательского противочумного института (с 1958 г.) и Филиала ФГБУ «48 Центральный научно-исследовательский институт» Министерства обороны Российской Федерации» в г. Киров. В связи с вышеизложенным, разработка новых методических приемов по оптимизации существующей технологии производства и контроля качества живой чумной вакцины, имеет исключительно важное значение.

Диссертационная работа Гостищевой Светланы Евгеньевны посвящена актуальному вопросу совершенствования биотехнологии производства вакцины чумной живой на этапах получения биомассы и методов оценки качества по показателю специфической активности.

Для достижения поставленной цели автором последовательно решены ряд задач, начиная от разработки оптимального состава питательной среды на основе ферментативного гидролизата кукурузного экстракта для культивирования микроорганизмов, изучения эффективности ее использования в масштабированном производстве вакцины, предложения нового «метода объединенного смыва» на этапе приготовления полуфабриката микробной клеточной массы до оценки качества готового препарата вакцины, полученного по усовершенствованной технологии. На завершающем этапе работы проведена оценка возможности использования нового инструментального метода на основе проточной цитофлуометрии для контроля качества чумной вакцины по показателю специфическая активность (иммуногенность) и исследования уровня поствакцинального иммунитета у вакцинированных против чумы.

Основным практически значимым итогом диссертации является внедрение новых методических приемов в действующее производство Вакцины чумной живой, что закреплено в Промышленном регламенте (ПР) на производство Питательного агара для культивирования микроорганизмов, Изменениях к ПР на производство Вакцины чумной живой, а также в заявлении о внесении изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат, представленном в Минздрав РФ.

Автореферат составлен в классической форме, актуальность, научная новизна, теоретическая и практическая ценность диссертационной работы объективно изложены в соответствии с полученными результатами. Материалы и методы, результаты исследований и их обсуждение представлены в основной части реферата. Эти разделы написаны четко, информативно и доказательно, и формируют впечатление об объеме выполненных работ по теме диссертации. Выводы, сформулированные автором, соответствуют поставленным задачам и обоснованы полученными результатами. Исследования проведены на высоком методическом уровне с применением современных методов.

По материалам диссертационной работы опубликовано 24 научные работы, в том числе 3 в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ, получено в соавторстве 3 патента РФ на изобретение.

В целом, автором предложены оригинальные биотехнологические решения, внедрение которых в производство иммунобиологического лекарственного препарата для профилактики чумы имеет существенное значение для развития страны.

Изложенное позволяет заключить, что диссертационная работа Гостищевой Светланы Евгеньевны «Совершенствование биотехнологии производства и оценки качества вакцины чумной живой» является завершенной научно-квалификационной работой, по содержанию, актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, объему выполненных исследований соответствует критериям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 года № 842, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии).

Заведующий отделом биологического и технологического контроля Федерального казенного учреждения здравоохранения «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

кандидат биологических наук,
Адрес: 410005, г. Саратов, ул. Университетская, 46
Раб. тел.: 8(8452) 51-54-46. E-mail: rusrapi@microbe.ru

Лоб

Лобовикова
Оксана
Анатольевна

Подпись О.А. Лобовиковой заверяю
Начальник отдела кадров
01 сентября 2021 г.



О.В. Шумигой