

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

комиссии диссертационного совета Д 350.002.01 при Федеральном бюджетном учреждении науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора по кандидатской диссертации Гостищевой Светланы Евгеньевны на тему: «Совершенствование биотехнологии производства и оценки качества вакцины чумной живой», выполненной в научно-производственной лаборатории чумных вакцин Федерального казенного учреждения здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии)

Соответствие соискателя ученой степени требованиям, необходимым для допуска к защите. Гостищева С.Е. соответствует требованиям, изложенным в п. 3 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г.: имеет высшее образование, подтвержденное дипломом Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Ставропольский государственный университет» по специальности «Биология» с квалификацией «Биолог. Преподаватель»; подготовила диссертацию в Федеральном казенном учреждении здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, давшем положительное заключение по данной диссертации; сдала кандидатские экзамены, о чем предоставлены документы.

Соответствие диссертации специальности, по которой совету предоставлено право защиты. Диссертация Гостищевой С.Е. выполнена в рамках научных тематик ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора, под руководством доктора медицинских наук, профессора Куличенко Александра Николаевича, на современном научно-методическом уровне с использованием микробиологических, физико-химических, иммуноцитометрических и статистических методов исследования. Члены комиссии считают, что диссертация Гостищевой С.Е. соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, отрасли науки «Биологические науки», а также паспорту научной специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии) в областях исследований по пунктам 1 – «Генетические, селекционные и иммунологические исследования в прикладной микробиологии, вирусологии и цитологии», 3 – «Изучение и разработка технологических режимов выращивания микроорганизмов-продуцентов, культур тканей и клеток растений и животных для получения биомассы, ее компонентов, продуктов метаболизма, направленного биосинтеза биологически активных соединений и других продуктов, изучение их состава и методов анализа, технико-экономических критериев оценки,

создание эффективных композиций биопрепаратов и разработка способов их применения».

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных автором. Выполнение требований к публикации основных научных результатов диссертации. По теме диссертации опубликованы 24 научные работы, в том числе 3 – в изданиях из «Перечня изданий, которые входят в международные реферативные базы данных и системы цитирования и в соответствии с пунктом 5 правил формирования перечня рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук» и «Перечня ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата наук», 3 патента на изобретение, 21 работа - в других изданиях, что является вполне достаточным для проведения ее защиты.

Автор самостоятельно провел информационный поиск, анализ литературных источников. Вместе с научным руководителем он определил цели и задачи работы, методику экспериментов. Личное участие автора заключалось в непосредственном участии в постановке экспериментов и интерпретации результатов, оформлении научных статей, патентов на изобретение, разработке нормативных и методических документов. Автор непосредственно принимал участие в подготовке и написании научных публикаций по теме диссертации.

Присвоения авторства чужого научного труда (плагиата), результатом которого может быть нарушение авторско-правового и патентного законодательства, в данной диссертации не обнаружено.

Диссертационная работа изложена на 123 страницах машинописного текста и включает следующие разделы: введение, обзор литературы, собственные исследования, включающие в себя материалы и методы исследований, результаты исследований и их обсуждение, а также заключение, выводы, список используемых литературных источников. Список литературы включает 173 источника, в том числе 118 отечественных и 55 зарубежных авторов.

Актуальность выбранной темы определяется необходимостью совершенствования биотехнологии производства вакцины чумной живой. Несмотря на то, что за многие годы выпуска этой вакцины технология ее изготовления хорошо отработана, актуальными задачами являются усовершенствование технологических этапов производства препарата, способствующее стабилизации числа живых микробных клеток чумного микроба EV в условиях производства и далее, при его хранении, методов контроля качества препарата, что является приоритетным в вопросах совершенствования живых вакцин.

Цель работы – совершенствование биотехнологии производства вакцины чумной живой (на этапах получения биомассы) и оценки качества препарата по показателю специфической активности (иммуногенности).

Научная новизна полученных результатов заключается в том, что впервые разработана питательная среда на основе ферментативного гидролизата кукурузного экстракта сгущенного, обеспечивающая высокий выход биомассы вакцинного штамма чумного микроба – в среднем $4,7 \pm 0,3$ млрд. м.к./мл., защищенная патентом на изобретение РФ № 2626568 «Питательная среда плотная для культивирования и сбора биомассы чумного микроба вакцинного штамма *Y. pestis* EV». Использование данной питательной среды при промышленном выпуске чумной вакцины позволяет повысить показатель жизнеспособности готового продукта в среднем до $43,5 \pm 4,9$ % живых микробных клеток. Впервые показана применимость «метода объединенного смыва» в биотехнологии производственного процесса вакцины чумной живой на этапе приготовления полуфабриката, позволяющего создавать идентичные условия в процессе синхронизации всех клеток взвеси, что способствует повышению качества препарата по показателю жизнеспособности в 1,3 раза по сравнению с контролем ($34,6 \pm 4,3$ %). 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. Научная новизна данного метода подтверждена патентами РФ на изобретение № 2680697 «Способ оценки иммуногенности вакцины чумной живой с использованием антигенспецифических клеточных тестов *in vitro*» и № 2725872 «Способ применения комплекса водорастворимых антигенов чумного микроба для оценки уровня противочумного иммунитета».

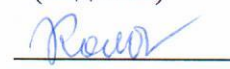
На основании анализа поступившей работы комиссия пришла к заключению о возможности защиты кандидатской диссертации Гостищевой Светланы Евгеньевны на тему: «Совершенствование биотехнологии производства и оценки качества вакцины чумной живой» в диссертационном совете Д 350.002.01 при ФБУН ГНЦ ПМБ.

Члены комиссии:

доктор мед. наук Мокриевич Александр Николаевич


(подпись)

доктор биол. наук Коломбет Любовь Васильевна


(подпись)

доктор тех. наук, с.н.с. Похиленко Виктор Данилович


(подпись)

Председатель диссертационного совета
Д 350.002.01 д-р биол. наук, проф.



Шемякин И.Г.

Ученый секретарь диссертационного
совета Д 350.002.01, канд. биол. наук

Фурсова Н.К.