

УТВЕРЖДАЮ:

Директор Федерального бюджетного учреждения науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации
академик РАН, д.м.н., профессор

И.А. Дятлов

12 августа 2021 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального бюджетного учреждения науки «Государственного научного центра прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации

Диссертация «Питательная среда для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам» Косиловой Ирины Сергеевны выполнена в лаборатории разработки питательных сред Федерального бюджетного учреждения науки «Государственного научного центра прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации.

В период подготовки диссертации соискатель Косилова Ирина Сергеевна работала в должности младшего научного сотрудника лаборатории разработки питательных сред Федерального бюджетного учреждения науки «Государственного научного центра прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации.

В 2010 г. Косилова И. С. окончила Российский химико-технологический университет имени Д. И. Менделеева по специальности «Биотехнология».

Удостоверение о сдаче кандидатских экзаменов выдано в 2017 г. Федеральным бюджетным учреждением науки «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации.

Научный руководитель: кандидат химических наук Домотенко Любовь Викторовна, Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации, лаборатория разработки питательных сред, ведущий научный сотрудник.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Диссертационная работа Косиловой Ирины Сергеевны является завершённой научно-квалификационной работой, в которой представлена уникальная разработка технологии производства солянокислотного гидролизата казеина, являющегося основой питательной среды, используемой для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам диско-диффузионным методом и методом градиентной диффузии (Е-тесты). Работа соответствует всем требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г. (в редакции Постановления Правительства Российской Федерации № 335 от 21.04.2016 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям.

Диссертационная работа Косиловой И.С. соответствует отрасли науки «Биологические науки» и паспорту специальности 1.5.6. Биотехнология по пунктам 1 «Генетические, селекционные и иммунологические исследования в прикладной микробиологии, вирусологии и цитологии» и 2 «Исследование и разработка требований к сырью (включая вопросы его предварительной обработки), биостимуляторам и другим элементам. Оптимизация процессов биосинтеза».

Совместно с научным руководителем к.х.н. Домотенко Л.В., соискатель определила цель и задачи исследования, спланировала методику и дизайн экспериментов. Автор принимала непосредственное участие в разработке, испытаниях, подготовке нормативно-технической документации и внедрении в производство солянокислотного гидролизата казеина и питательной среды для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам, в написании и представлении результатов в виде научных статей и докладов. Отдельные разделы работы выполнены совместно с д.м.н. Дентовской С.В., к.б.н. Фурсовой Н.К. и к.б.н. Мироновой Е.Н. Проведение клинических испытаний осуществляли совместно с сотрудниками клинко-бактериологической лаборатории ГБУЗ Ярославской областной инфекционной клинической больницы под руководством заведующей Ершовой М.Г.

Достоверность результатов проведенных исследований определяется использованием современных методов исследования и оборудования, поверенного и сертифицированного надлежащим образом, с привлечением статистических методов

обработки данных и сравнением полученных результатов с данными, опубликованными ранее в научной литературе по исследуемой тематике.

Новизна полученных данных заключается в научном обосновании получения питательной среды для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам (агар Мюллера-Хинтон), удовлетворяющей требованиям международных стандартов, и ее составной части – солянокислотного гидролизата казеина с заданными свойствами: сбалансированным содержанием ионов Ca^{+2} (1,15-1,45) мг/г и Mg^{+2} (0,6-0,7) мг/г для достоверного определения чувствительности к аминогликозидам, фторхинолонам, тетрациклинам, ионов Mn^{+2} (не более 0,5мг/г), определяющих результаты определения чувствительности к тигециклину, и ионов Zn^{+2} (не более 0,06 мг/г) – для достоверного получения результатов чувствительности к карбапенемам, содержанием тимидина менее 0,001 мг/г для достоверного определения чувствительности к сульфаниламидным препаратам; а также в изучении на разработанной питательной среде влияния температур выращивания $(25\pm 1)^\circ\text{C}$ и $(35\pm 1)^\circ\text{C}$ на чувствительность 8 штаммов *Photorhabdus* spp. к ампициллину, бензилпенициллину, амоксициллин/клавулановой кислоте и обосновано использование температуры $(35\pm 1)^\circ\text{C}$ как оптимальной для определения их чувствительности к антимикробным препаратам.

Разработанный способ получения солянокислотного гидролизата казеина может быть положен в основу производства других белковых гидролизатов со сбалансированным содержанием ионов кальция, магния, марганца и цинка, а также пониженной концентрацией тимидина. Разработана и утверждена нормативно-техническая документация на солянокислотный гидролизат казеина (Промышленный регламент ПР 78095326-12-2012 и Технические условия ТУ 9385-182-78095326-2012).

На основе солянокислотного гидролизата казеина разработана питательная среда для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам (агар Мюллера-Хинтон), на которую утверждены Технические условия (ТУ 9385-227-78095326-2015), Промышленный регламент (ПР 78095326-150-2015) и Инструкция по применению. Питательная среда – агар Мюллера-Хинтон – зарегистрирована в качестве медицинского изделия (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5962 от 10.07.2017 г.)

Ежегодно в бактериологических лабораториях Российской Федерации с использованием разработанной питательной среды (агар Мюллера-Хинтон) проводятся более 1 млн. бактериологических исследований по определению чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам. К моменту написания диссертации количество бактериологических исследований составило более 3,5 млн.

Материалы диссертации полностью изложены в 26 печатных публикациях, из

которых 3 статьи в изданиях, рекомендованных ВАК, 1 статья в прочих изданиях, 21 тезисов в материалах международных и Всероссийских научных конференций, 1 патент на изобретение RU 2746624 «Способ получения сухого солянокислотного гидролизата казеина».

Диссертация «Питательная среда для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам» Косиловой Ирины Сергеевны рекомендуется к защите на соискание учёной степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.6. Биотехнология.

Заключение принято на заседании межлабораторного научного семинара Федерального бюджетного учреждения науки «Государственного научного центра прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации. Присутствовало на заседании 15 чел. Результаты голосования: «за» – 15 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 58 от 12 июля 2021 г.



Коломбет Любовь Васильевна
доктор биологических наук,
зав. научной частью, учёный секретарь
Федерального бюджетного учреждения
науки «Государственного научного центра
прикладной микробиологии и
биотехнологии» Федеральной службы по
надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека Российской
Федерации