

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 350.002.01 НА БАЗЕ
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 ПО ДИССЕРТАЦИИ НА
СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 23.03.2018 г. № 3

о присуждении Подкопаеву Ярославу Васильевичу, гражданину РФ,
ученой степени кандидата биологических наук.

Диссертация «Разработка питательных сред для выделения и культивирования возбудителей гнойных бактериальных менингитов» по специальностям 03.02.03 – микробиология и 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии) принята к защите 12.12.2017 г., протокол № 12, диссертационным советом Д 350.002.01 на базе 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, 142279, Московская обл., Серпуховский р-н, Оболенск, приказ о создании № 714/нк от 02.11.2012 г.

Соискатель Подкопаев Ярослав Васильевич, 1983 г. рождения, в 2005 г. окончил Федеральное государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Мурманский государственный технический университет» по специальности «Биология», работает в должности младшего научного сотрудника в Федеральном бюджетном учреждении науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации.

Диссертация выполнена в лаборатории разработки питательных сред отдела диагностических препаратов 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.

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, заведующая лабораторией разработки питательных сред отдела диагностических препаратов.

Научный консультант – доктор биологических наук Шепелин Анатолий Прокопьевич, 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, заместитель директора по научно-производственной работе.

Официальные оппоненты:

Миронов Андрей Юрьевич, доктор медицинских наук, профессор, Федеральное бюджетное учреждение науки «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, руководитель отдела микробиологии;

Краева Людмила Александровна, доктор медицинских наук, Федеральное бюджетное учреждение науки «Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, заведующая лабораторией медицинской бактериологии

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация Федеральное казенное учреждение здравоохранения «Ростовский-на-Дону ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, в своем

положительном Заключении, подписанном кандидатом медицинских наук Мазрухо Алексеем Борисовичем, заведующим лабораторией питательных сред, и доктором медицинских наук Лобановым Владимиром Владимировичем, старшим научным сотрудником лаборатории питательных сред, указала, что диссертация Подкопаева Ярослава Васильевича «Разработка питательных сред для выделения и культивирования возбудителей гнойных бактериальных менингитов» выполнена на высоком методическом уровне и является законченной научной работой, в основу которой положен анализ многолетних исследований, проводимых при непосредственном участии автора. Диссертация имеет теоретическое и практическое значение, содержит новые результаты и направлена на совершенствование лабораторной диагностики бактериальных инфекций. Представленные в ней материалы открывают перспективу в конструировании питательных сред с внедрением их в производство. По содержанию, новизне и значимости диссертация соответствует критериям «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года, а её автор заслуживает присуждения учёной степени кандидата биологических наук по специальностям 03.02.03 – микробиология, 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии).

Соискатель имеет **25** опубликованных работ, в том числе по теме диссертации **15** работ, из них опубликованных в рецензируемых научных изданиях из Перечня ВАК — **2** статьи, **1** патент РФ на изобретение, 1 статья в других рецензируемых изданиях, 10 тезисов в материалах конференций, 1 методические рекомендации. Авторский вклад соискателя в опубликованных работах составляет 75 %.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. **Подкопаев, Я.В.** Отечественные питательные среды для диагностики гнойных бактериальных менингитов / **Я.В. Подкопаев, Л.В. Домотенко, Т.П. Морозова, М.В. Храмов, А.П. Шепелин** // **Клин. Лаб. Диагн.** — 2015. — № 5. — С. 59–64. Импакт-фактор РИНЦ 0,446.

2. **Подкопаев, Я.В.** Сравнительная оценка питательных сред для выделения возбудителей гнойных бактериальных менингитов / **Я.В. Подкопаев**, Л.В. Домотенко, А.Н. Круглов, И.В. Рябченко, К.В. Детушев, Т.П. Морозова, А.П. Шепелин // **Инф. Иммуно.** — 2016. — Т. 6, № 4. — С. 389–394. Импакт-фактор РИНЦ 0,647.

3. **Пат. 2471865 РФ:** МПК С12N 1/20 (2006.01) Питательная среда для культивирования и выделения возбудителей гнойных бактериальных менингитов, сухая (варианты): / **Я.В. Подкопаев**, Т.П. Морозова, Л.В. Домотенко, Н.А. Акимова, М.В. Храмов; заявитель и патентообладатель гос. науч. центр прикладной микробиологии и биотехнологии. — № 2011137669/10; заявл. 14.09.2011; опубл. 10.01.2013 Бюл. № 1.

На диссертацию и автореферат поступило 6 положительных отзывов от: (1) доктора медицинских наук, профессора **Харсеевой Галины Георгиевны**, заведующей кафедрой микробиологии и вирусологии № 2 ФГБЦУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава РФ – без замечаний; (2) доктора медицинских наук, доцента **Малышева Владимира Васильевича**, профессора кафедры микробиологии ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны РФ – без замечаний; (3) доктора медицинских наук, профессора, заслуженного деятеля науки Республики Башкортостан **Мавзютова Айрата Радиковича**, заведующего кафедрой фундаментальной и прикладной микробиологии, профессора кафедры лабораторной диагностики Института дополнительного профессионального образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, содержит замечание о «мелких, трудночитаемых рисунках в автореферате»; (4) доктора биологических наук, профессора **Тартаковского Игоря Семеновича**, заведующего лабораторией легионеллеза ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России – без замечаний; (5) доктора медицинских наук **Исаевой Гузели Шавхатовны**, директора ФБУН «Казанский научно-исследовательский

институт эпидемиологии и микробиологии» Роспотребнадзора – без замечаний;
(6) доктора медицинских наук **Журавлёва Петра Васильевича**, заведующего лабораторией санитарной микробиологии водных объектов и микробной экологии человека ФБУН «Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии» Роспотребнадзора – без замечаний.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что:

доктор медицинских наук, профессор **Миронов Андрей Юрьевич** является признанным специалистом в сфере микробиологии и биотехнологии, имеет многочисленные научные публикации в области исследований, соответствующей кандидатской диссертации Подкопаева Я.В. (**Клин. лаб. диагн. - 2015. - Т. 60. - № 6. С. 63-65; Клин. лаб. диагн. - 2015. - Т. 60. - № 8. - С. 61-65; Клин. лаб. диагн. - 2013. - № 4. - С. 33-36; Клин. лаб. диагн. - 2015. - Т. 60. - № 9. - С. 87; Клин. лаб. диагн. - 2016. - Т. 61. - № 2. - С. 107-110**);

доктор медицинский наук **Краева Людмила Александровна** является компетентным специалистом в области микробиологии и биотехнологии и имеет научные публикации в сфере исследований, соответствующей кандидатской диссертации Подкопаева Я.В. (**Инф. Бол. - 2015. - Т. 13. - № 1. - С. 71-74; Инф. Иммуно. - 2013. - Т. 3. - № 3. - С. 217-228; Инф. Иммуно. - 2012. - Т. 2. - № 4. - С. 699-704; Клин. Лаб. Диагн. - 2015. - Т. 60. - № 11. - С. 58-61; Саратовский Науч.-Мед. Журн. -2014. - Т. 10. - № 2. - С. 276-280; Инф. Иммуно. - 2016. - Т. 6. - № 3. - С. 52; Нац. Приорит. Рос. - 2016. - № 4 (22). - С. 89-92**).

Назначение ведущей организации обосновано широкой известностью ее достижений в области разработки и испытаний новых медицинских изделий, включая бактериологические питательные среды, технологий и способов диагностики, лечения и профилактики инфекционных заболеваний, а также наличием публикаций в сфере исследований, соответствующей кандидатской диссертации Подкопаева Я.В. (**Журн. Микробиол. Эпидемиол. Иммунобиол. - 2017. – № 2.- С. 104-110; Эпидемиол. Вакцинопрофилактик. - 2018. - Т. 17. - № 1 - (98). - С. 55-61; Педиатр. Журн. им. Г.Н. Сперанского. - 2015. - Т. 94. - № 1. - С. 9-12; Эпидемиол. Инф. Бол. Актуал. Вопр. - 2015. - № 4. - С. 18-22; Журн. Микробиол. Эпидемиол. Иммунобиол. - 2014. - № 4. - С. 57-61**).

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработаны состав и технология промышленного производства готовой к применению питательной среды, обеспечивающей культивирование и выделение гемофильной палочки, (Гемофилус агар);

предложены состав и технология промышленного производства готовой к применению питательной среды, обеспечивающей выделение возбудителей гнойных бактериальных менингитов (Шоколадный агар);

доказано, что состав и технология промышленного производства питательной среды «ГБМ-агар сухой» обеспечивают выделение и культивирование возбудителей гнойных бактериальных менингитов;

введены новые понятия о возможности применения кондуктометрического метода при разработке питательных сред.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана на практике теоритически обоснованная возможность оптимизации процессов культивирования и выделения *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* и *H. influenzae* за счет изменения соотношения компонентного состава композиции, состоящей из смеси панкреатического гидролизата казеина, дрожжевого экстракта и пептона;

применительно к проблематике диссертации результативно использован кондуктометрический метод при конструировании состава питательных сред;

изложены фактические данные, подтверждающие гипотезу о возможности использования стимулятора роста гемофильных микроорганизмов в качестве субстрата для придания питательным средам дифференцирующих свойств при культивировании *S. pneumoniae*.

раскрыта зависимость биологических показателей питательных сред для выделения основных возбудителей гнойных бактериальных менингитов от физико-химических показателей компонентов, что позволило управлять качеством производственных серий питательных сред;

проведена модернизация технологии и впервые предложено в качестве заменителя нативной крови для культивирования *H. influenzae* и в качестве

источника фактора X использовать стимулятор роста гемофильных микроорганизмов.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработаны и внедрены в производство на технологической базе ФБУН ГНЦ ПМБ питательные среды «Гемофилус агар», «Шоколадный агар» и «ГБМ-агар». Справка ФБУН ГНЦ ПМБ о внедрении от 16 марта 2018 г. – учрежденческий уровень внедрения;

разработаны и утверждены Технические условия (ТУ 9398-139-78095326-2011, утверждены директором ФБУН ГНЦ ПМБ и согласованы с зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики ГОУ ДПО «РМАПО Росздравнадзора» 29 июля 2011 г.), Промышленный регламент (ПР 78095326-104-2012, утвержден директором ФБУН ГНЦ ПМБ 15 января 2012 г.) и инструкция (утверждена директором ФБУН ГНЦ ПМБ и согласована с зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики ГОУ ДПО «РМАПО Росздравнадзора» 01 июля 2011 г.) на питательную среду для выделения возбудителей гнойных бактериальных менингитов, «Шоколадный агар» – учрежденческий уровень внедрения;

разработаны и утверждены Технические условия (ТУ 9398-121-78095326-2010, утверждены директором ФБУН ГНЦ ПМБ и согласованы с зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики ГОУ ДПО «РМАПО Росздравнадзора» 23 декабря 2010 г.), Промышленный регламент (ПР 78095326-82-2010, утвержден директором ФБУН ГНЦ ПМБ 15 января 2010 г.) и инструкция (утверждена директором ФБУН ГНЦ ПМБ и согласована с зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики ГОУ ДПО «РМАПО Росздравнадзора» 23 декабря 2010 г.) на питательную среду для культивирования и выделения гемофильной палочки «Гемофилус агар» – учрежденческий уровень внедрения;

разработаны и утверждены Технические условия (ТУ 9385-203-78095326-2013, утверждены директором ФБУН ГНЦ ПМБ и согласованы с главным врачом ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России 28 января 2015 г.), Промышленный регламент (ПР 78095326-130-2013, утвержден директором ФБУН ГНЦ ПМБ 28 января 2015 г.) и инструкция (утверждена директором ФБУН ГНЦ ПМБ и

согласована с генеральным директором ООО «Вымпел-Медцентр» 23 августа 2016 г.) на питательную среду для выделения и культивирования возбудителей гнойных бактериальных менингитов, сухую «ГБМ-агар» – учрежденческий уровень внедрения;

зарегистрированные в качестве медицинских изделий питательные среды «Гемофилус агар», «Шоколадный агар» и «ГБМ-агар», (регистрационные удостоверения от 07.10.2016 г. № ФСР 2011/11118, № ФСР 2012/13081 и № РЗН 2016/4872, соответственно) – федеральный уровень внедрения;

подготовлены Методические рекомендации федерального уровня «Использование питательных сред для диагностики гнойных бактериальных менингитов» (МР 4.2.0078/1-13, утверждены руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 21 октября 2013 г.) – федеральный уровень внедрения;

разработаны Методические рекомендации учрежденческого уровня «Использование питательной среды для культивирования и выделения гемофильной палочки (Гемофилус агар)» (утверждены Ученым советом ФБУН ГНЦ ПМБ, протокол № 9 от 28.10.2010 г.) – учрежденческий уровень внедрения;

представлена справка о внедрении результатов диссертационной работы в лабораторную практику ООО «Национальное агентство клинической фармакологии и фармации» (справка НАКФФ от 5 марта 2018 г.) – региональный уровень внедрения.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

результаты исследования получены в экспериментах с использованием сертифицированного оборудования и программного обеспечения, при этом применены современные методы микробиологии и биотехнологии, а также методы статистической обработки данных;

идея диссертационного исследования базируется на анализе имеющихся в научной литературе данных отечественных и зарубежных исследователей по вопросам выделения и культивирования основных возбудителей гнойных

бактериальных менингитов, а также на анализе разработки технологий производства бактериологических питательных сред;

использованы современные методы получения и обработки информации.

Личный вклад соискателя состоит в том, что он принимал непосредственное участие в разработке, испытаниях, подготовке нормативно-технической документации и внедрении в производство питательных сред «Гемофилус агар», «Шоколадный агар» и «ГБМ-агар».

На заседании 23.03.2018 г. диссертационный совет принял решение присудить Подкопаеву Я.В. ученую степень кандидата биологических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 18 человек, из них 10 докторов наук по специальности 03.02.03 – микробиология и 7 докторов наук по специальности 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии), участвовавших в заседании, из 22 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за 18, против нет, недействительных бюллетеней нет.

Председатель

диссертационного совета _____ (Дятлов Иван Алексеевич)

Ученый секретарь

диссертационного совета _____ (Фурсова Надежда Константиновна)

Дата оформления Заключения – 23.03.2018 г.

Печать организации, на базе которой создан диссертационный совет.

