

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Воробьева Алексея Максимовича «Разработка лекарственной формы рекомбинантных эндолизинов для профилактики и лечения раневой инфекции», представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 1.5.6. – биотехнология, 1.5.11. – микробиология

Выбранная автором тема диссертационного исследования является актуальной и представляет большой практический интерес ввиду ежегодного роста встречаемости возбудителей инфекций, обладающих множественной лекарственной устойчивостью. Эндолизины бактериофагов являются перспективным направлением исследований благодаря активности в отношении резистентных штаммов и низкой токсичности, что выгодно выделяет их на фоне антибиотиков.

Научная новизна диссертационной работы Воробьева А.М. состоит в получении новых данных о спектре противомикробной активности эндолизинов LysECD7, LysAm24, LysAp22, LysSi3 и LysSt11, а также их совместимости с различными вспомогательными веществами, используемыми при производстве биотехнологических препаратов. Впервые разработан состав и технология изготовления готовой лекарственной формы рекомбинантных эндолизинов. Лабораторными опытами на аутбредных мышах установлено отсутствие острой, субхронической токсичности, местнораздражающего действия. Изучена, что ГЛФ не оказывает негативного влияния на представителей нормофлоры. Подготовлен проект нормативной документации, составлен лабораторный регламент. Разработаны и предложены методики контроля качества готовой лекарственной формы по показателям «Подлинность» и «Специфическая активность». Впервые изучен профиль безопасности готовой лекарственной формы эндолизинов и доказана ее эффективность.

Практическая значимость работы заключается в возможности использования разработанных аналитических методик для проведения контроля качества препаратов на основе эндолизинов. Лабораторный регламент, разработанный автором, обеспечивает возможность масштабирования предложенной в работе технологии производства. Разработанная готовая лекарственная форма позволит расширить выбор препаратов для борьбы с раневыми инфекциями, вызванными резистентными возбудителями.

Разработанная технология производства готовой лекарственной формы рекомбинантных эндолизинов внедрена в работу предприятия АО «Биннофарм» (акт внедрения от 27 июня 2022 г.). Модифицированная аналитическая методика контроля качества по показателю «Специфическая активность» внедрена в работу Научно-методического центра по изучению и идентификации бактериофагов на базе ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора (акт внедрения от 12 июля 2022 г.).

Достоверность результатов диссертационного исследования подтверждается большим объемом экспериментальных данных и применением современных методов исследований: микробиологических, биотехнологических, иммунологических, а также статистических методов обработки данных.

По материалам диссертационного исследования Воробьева А.М. опубликовано 11 научных работ, из них 4 статьи в рецензируемых изданиях, 7 – в материалах конференций.

Автореферат написан в соответствии с современными требованиями к оформлению, иллюстрирован достаточным количеством таблиц и рисунков, в достаточной степени отражает полученные результаты исследования.

Основные положения, выносимые на защиту, сформулированные выводы и представленные практические рекомендации обоснованы и соответствуют поставленным задачам проведенного диссертационного исследования.

Диссертационная работа Воробьева Алексея Максимовича на тему «Разработка лекарственной формы рекомбинантных эндолизинов для профилактики и лечения раневой инфекции», представленная на соискание ученой степени кандидата биологических наук по



специальностям 1.5.6. – биотехнология, 1.5.11. – микробиология, выполненная под руководством кандидата фармацевтических наук, доцента Ануровой Марии Николаевны и кандидата биологических наук Гушина Владимира Алексеевича, является законченной научно-квалификационной работой и содержит новое решение актуальной научной задачи – разработки готовой лекарственной формы рекомбинантных эндолизинов для терапии и профилактики раневых инфекций. По актуальности, новизне и практической значимости диссертационная работа Воробьева Алексея Максимовича соответствует требованиям пунктов 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года (с изменениями в редакции постановлений Правительства Российской Федерации № 335 от 21 апреля 2016 года, № 748 от 02 августа 2016 года, №650 от 29 мая 2017 года, № 1024 от 28 августа 2017 года, № 1168 от 01 декабря 2018 года, № 751 от 26 мая 2020 года, №426 от 20 марта 2021 года, № 1539 от 11 сентября 2021 года «О внесении изменений в Положение о присуждении ученых степеней»), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата биологических наук, а ее автор Воробьев Алексей Максимович заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 1.5.6. – биотехнология и 1.5.11. – микробиология.

Заведующий лабораторией ветеринарной биотехнологии Якутского научно-исследовательского института сельского хозяйства имени М.Г. Сафронова – обособленного подразделения Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федеральный исследовательский центр «Якутский научный центр Сибирского отделения Российской академии наук»  
677001, Республика Саха (Якутия), г. Якутск,  
Ул. Бестужева-Марлинского, 23, корп. 1,  
+7(4112)21-45-74, agronii@mail.ru

Доктор ветеринарных наук,  
профессор, заслуженный деятель науки РФ,  
заслуженный изобретатель РФ

Неустроев Михаил Петрович

Подпись *М.П. Неустроева* заверяю:  
И.о.Ученого секретаря Якутского научно-исследовательского института сельского хозяйства имени М.Г. Сафронова – обособленного подразделения Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федеральный исследовательский центр «Якутский научный центр Сибирского отделения Российской академии наук»  
677001, Республика Саха (Якутия), г. Якутск,  
Ул. Бестужева-Марлинского, 23, корп. 1,  
+7(4112)21-45-74, agronii@mail.ru

кандидат сельскохозяйственных наук

Алексеева Ньургустана Михайловна

«24» ноября 2022 г.

