

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 64.1.004.01 НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ НАУКИ «МОСКОВСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ ИМ. Г.Н. ГАБРИЧЕВСКОГО» ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ ДОКТОРА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 19 июня 2025 г. № 4.

О присуждении Устинниковой Ольге Борисовне, гражданке Российской Федерации, ученой степени доктора биологических наук.

Диссертация «Совершенствование методологии оценки физико-химических показателей качества биологических лекарственных препаратов» по специальности 1.5.6. – биотехнология (биологические науки) принята к защите 17 марта 2025 г. протокол № 1 диссертационным советом 64.1.004.01 на базе Федерального бюджетного учреждения науки «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 10). Диссертационный совет утвержден Приказом Министерства образования и науки РФ № 714/ нк «О советах по защите докторских и кандидатских диссертаций» от 2 ноября 2012 г., приказ № 1577/ нк от 16.12.2016 част. изм., 791/нк от 09.12.2020 г. част. изм., приказ № 214/нк от 12.03.2024г. част. изм.

Соискатель Устинникова Ольга Борисовна, 1969 года рождения. В 1991 году окончила Московский технологический институт пищевой промышленности, факультет Биотехнологии по специальности «Технология микробиологических производств».

Диссертацию на соискание ученой степени кандидата биологических наук «Стандартизация и валидация методов ракетного иммуноэлектрофореза и иммуноферментного анализа при контроле качества медицинских биологических препаратов» по специальности 14.00.36 – аллергология и иммунология, защитила в 2008 году в специализированном совете Д 208.046.02, созданном на базе Федерального государственного учреждения науки «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (диплом ДКН № 062785).

С 1992 года работала в лаборатории биохимии и биотехнологии в должности ведущего научного сотрудника Федерального государственного бюджетного учреждения «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А. Тарасевича» Роспотребнадзора (ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича» Роспотребнадзора). После реорганизации в 2011 г. ФГБУ «ГИСК им. Л. А. Тарасевича» в форме присоединения к Федеральному государственному бюджетному учреждению «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

О.Б. Устинникова работает в должности начальника лаборатории биохимии медицинских иммунобиологических препаратов и по настоящее время.

Диссертация выполнена в лаборатории биохимии медицинских иммунобиологических лекарственных препаратов Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный консультант: Волкова Рауза Асхатовна - доктор биологических наук (03.00.23. – биотехнология), Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, лаборатория молекулярно-биологических и генетических методов испытаний, начальник.

Официальные оппоненты: Ярыгин Константин Никитич – доктор биологических наук (03.01.04 – биохимия), член-корреспондент РАН, профессор, Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н. Ореховича» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (ФГБНУ ИБМХ), лаборатория клеточной биологии, заведующий; Шмаров Максим Михайлович – доктор биологических наук (14.03.09 – клиническая иммунология, аллергология; 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии)), Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, лаборатория молекулярной биотехнологии, руководитель; Бонарцев Антон Павлович – доктор биологических наук (1.5.6 – биотехнология), Федеральное государственное бюджетное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова», кафедра биоинженерии биологического факультета, доцент – дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: Федеральное казенное учреждение науки «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (г.Саратов) в своем положительном заключении, подписанным доктором медицинских наук, профессором, академиком РАН, директором Кутыревым Владимиром Викторовичем, указала, что диссертация является законченным научным трудом, в котором на основании выполненных автором теоретических исследований, реализованных путем разработки фармакопейных требований и рекомендаций, и практического исследования, реализованного путем разработки стандартных образцов и унифицированных методик контроля качества, осуществлено решение актуальной научно-практической проблемы в области обеспечения качества медицинских биотехнологических лекарственных препаратов - усовершенствована методология оценки физико-химических показателей качества медицинских биотехнологических лекарственных препаратов в условиях развития аналитических технологий и гармонизации фармакопейных требований.

Соискатель имеет по теме диссертации 31 опубликованную работу, из них 18 работ в рецензируемых журналах, 5 статей в других изданиях, 4 - в материалах конференций, получено 4

патента на изобретения РФ, общий объем работ составляет 312 страниц с авторским вкладом 250 страниц.

Наиболее значимые работы: 1. Устинникова, О.Б. Рекомбинантные факторы свертывания крови: особенности структуры и оценки качества / О.Б. Устинникова, В.П. Бондарев, О.Б. Рунова, Е.В. Новикова, Е.В. Горбунова // Молекулярная медицина. – 2015. - № 6. - С. 3–8. 2. Устинникова, О.Б. Оценка профиля N-гликозилирования молекулы рекомбинантного фактора свертывания крови VIIa / О.Б. Устинникова, О.Б. Рунова, А.А. Мовсесянц, Р.Р. Шукуров, М.А. Смолов, Р.А. Хамитов // Молекулярная медицина. – 2020. – Т. 18, №. 4. – С.50-55. 3. Рунова, О.Б. Разработка условий прямого количественного определения аминокислот в биологических лекарственных препаратах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии гидрофильного взаимодействия / О.Б. Рунова, М.Г. Коротков, О.Б. Устинникова // Химико-фармацевтический журнал. – 2021. – Т. 55, № 6. - С. 53-58. 4. Устинникова, О.Б. Рекомендации по аттестации стандартных образцов для подтверждения подлинности структуры рекомбинантных терапевтических белков / О.Б. Устинникова, Р.А. Волкова, А.А. Мовсесянц, В.А. Меркулов, В.П. Бондарев // БИО препараты. Профилактика, диагностика, лечение. - 2022. - Т.22, №2. – С. 218-225. 5. Рунова, О.Б. Разработка методики количественного определения полисорбата 80 в биологических лекарственных препаратах с помощью эксклюзионной высокоэффективной жидкостной хроматографии / О.Б. Рунова, М.Г. Коротков, О.Б. Устинникова // Химико-фармацевтический журнал. - 2024. - Т.57, №12. - С.59-64. 6. Устинникова, О.Б. Перспективные вопросы оценки физико-химических показателей качества иммунобиологических лекарственных препаратов в условиях формирования регуляторной системы ЕАЭС / О.Б. Устинникова, И.М. Щербаченко, О.Н. Колесникова, Д.Д. Макарищева, Ю.Е. Исакина, О.Б. Рунова // Биомедицина. - 2024. - Т.20, №3Е. - С.117-128.

На диссертацию и автореферат поступило 7 положительных отзывов без замечаний от: 1) д.м.н., профессора Михайловой Н.А., руководителя научного направления по иммунобиотехнологии ФГБНУ «НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова Минобрнауки России 2) д.м.н., профессора Максимова А.А., помощника генерального директора ФГБУ «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» ФМБА 3) д.б.н. Шумаева К.Б., научного сотрудника отдела биохимии свободнорадикальных процессов Института клинической кардиологии им. академика А.Л. Мясникова ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. академика Е.И. Чазова Минздрава России 4) д.х.н. Варижук А.М., заведующей лабораторией структуры и функций биополимеров ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр Физико-химической медицины имени академика Ю.М. Лопухина» ФМБА 5) академика РАН, д.м.н. Куличенко А.Н., директора и к.х.н. Писаренко С.В., ведущего научного сотрудника ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора; 6) д.б.н. Богданова А.Ю., начальника службы качества филиала «Медгамал» ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии им. Почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России 7) д.б.н., профессора Мухиной И.В., директора института фундаментальной медицины ФГБОУ высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России. В отзывах отмечена

актуальность исследования, его научная новизна, теоретическая и практическая значимость, обоснованность и достоверность полученных результатов. В заключении отмечено, что исследование является завершенной научно-квалификационной работой, содержащий новое решение актуальной научной проблемы - обеспечения и поддержания высоких стандартов качества биологических лекарственных препаратов.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации был обоснован тематикой научных исследований, компетентностью выбранных специалистов в вопросах медицинской биотехнологии, регуляторной и фармацевтической практики обеспечения качества биологических лекарственных препаратов, изучения структуры и подтверждения подлинности аминокислотной последовательности и посттрансляционных модификаций рекомбинантных терапевтических белков, использования высокотехнологичных методов контроля физико-химических показателей качества биомедицинских продуктов.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований в области обеспечения качества биологических лекарственных препаратов **разработаны** фармакопейные требования к оценке подлинности структуры рекомбинантных интерферонов альфа и бета, рекомбинантных факторов свертывания крови, PEG-модифицированных белков. **Предложен** порядок разработки и аттестации стандартных образцов, предназначенных для подтверждения подлинности структуры рекомбинантных терапевтических белков. **Доказано**, что разработанные требования к аттестации стандартных образцов, предназначенных для подтверждения подлинности первичной структуры и значимых посттрансляционных модификаций рекомбинантных терапевтических белков, представленные в виде универсального алгоритма, позволяют разрабатывать индивидуальные программы аттестации независимо от наличия международных стандартных образцов. **Доказано**, что разработанные стандартные образцы, предназначенные для подтверждения подлинности структуры рекомбинантных интерферонов альфа-1b и бета-1b, а также рекомбинантного фактора свертывания VIIa, способствуют обеспечению технологической независимости отечественного биофармацевтического производства. **Введены** новые представления об аминокислотной последовательности пептидов, формирующих характеристические пики на пептидных картах рекомбинантных интерферонов альфа и бета, рекомбинантного фактора свертывания крови VIIa, а также о структуре N-гликанов рекомбинантного фактора свертывания крови VIIa.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что разработанные нормативные документы, содержащие фармакопейные, гармонизированные с международными нормативными документами, требования к оценке подлинности первичной структуры и значимых посттрансляционных модификаций рекомбинантных интерферонов, рекомбинантных факторов свертывания крови, PEG-модифицированных рекомбинантных белков, а также разработанный алгоритм разработки и аттестации стандартных образцов, предназначенных для подтверждения подлинности структуры рекомбинантных терапевтических белков систематизируют и унифицируют требования к разработке биопрепарата, к материалам регистрационного досье и оптимизируют процесс регистрационной и пострегистрационной экспертизы. **Доказано**, что разработанные и аттестованные фармакопейные стандартные образцы

рекомбинантных интерферонов альфа-2b содержащих (ФСО.3.2.00433) и не содержащих (ФСО.3.2.00456) N-концевой метионин, а также рекомбинантного интерферона бета-1b (ФСО.3.2.00477) позволяют оценивать подлинность первичной структуры каждой новой серии соответствующих белков и стандартизуют условия данной оценки на разных предприятиях и в контрольных лабораториях. **Применительно к проблематике диссертации результативно использованы** высокоинформативные физико-химические и статистические методы исследования. **Изложены** результаты, доказывающие возможность применения разработанных в ходе настоящего исследования методик количественной оценки полисорбата 80, аминокислот и ионов алюминия, а также методики пептидного картирования интерферона бета-1b для контроля качества биологических лекарственных препаратов. **Раскрыты** возможности высокоэффективной жидкостной хроматографии гидрофильного взаимодействия (HILIC-хроматографии) для селективного количественного определения аминокислот в присутствии высокомолекулярной матрицы. Определены условия применения разработанной методики эксклюзионной высокоэффективной хроматографии для количественной оценки содержания полисорбата 80 в зависимости от молекулярной массы и количественного содержания белка. **Изучена** и статистически обоснована сопоставимость результатов и взаимозаменяемость разработанной методики атомно-абсорбционной спектрометрии и фармакопейной методикой комплексонометрического титрования для количественной оценки ионов алюминия. **Проведена модернизация** методологии экспертизы биологических лекарственных препаратов путем установления актуальных требований к оценке подлинности структуры и чистоты рекомбинантных интерферонов, факторов свертывания крови и пегилированных терапевтических белков, а также требований к разработке и аттестации стандартных образцов, предназначенных для контроля подлинности структуры рекомбинантных терапевтических белков.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается разработкой и внедрением нормативных требований, стандартных образцов и методик контроля качества, оформленных в виде четырех патентов на изобретение РФ, в деятельность биофармацевтической отрасли Российской Федерации. Нормативные требования внедрены в научную и практическую деятельность ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (акт внедрения ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 07.12.2023) и систематизированы в научно-методических изданиях и проектах нормативных документов федерального уровня (фармакопейных статьях), предназначенных для включения в Государственную фармакопею РФ: «Руководство по экспертизе лекарственных средств». Том IV.-М.: Полиграф-Плюс, 2014 - 172 с. Глава 8 - «Разработка биоаналогичных (биоподобных) препаратов, содержащих в качестве фармацевтической субстанции интерферон бета», Глава 9 - «Разработка биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов, содержащих в качестве фармацевтической субстанции интерферон альфа»; «Руководство по экспертизе лекарственных препаратов крови», раздел «Рекомбинантные факторы свертывания крови» и общая фармакопейная статья «Факторы свертывания крови человека (генно-инженерные, рекомбинантные)»; «Руководство по экспертизе иммунобиологических

лекарственных препаратов» Глава 11 – «Количественное определение аминокислот в иммунобиологических лекарственных препаратах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии гидрофильного взаимодействия» и общая фармакопейная статья «Определение аминокислот в препаратах иммуноглобулинов методом гидрофильного взаимодействия»; «Руководство по экспертизе лекарственных средств для медицинского применения», раздел «Общие требования к экспертной оценке качества лекарственных препаратов на основе рекомбинантных интерферонов альфа, рекомбинантных интерферонов бета и PEG-модифицированных рекомбинантных интерферонов», общие фармакопейные статьи «Интерфероны» и «Пегилированные (конъюгированные) терапевтические белки, полученные с применением технологии рекомбинантной ДНК» и фармакопейная статья «Интерферон человеческий рекомбинантный альфа-2b, субстанция раствор, раствор замороженный»; Руководство «Требования к стандартным образцам в досье на биологические лекарственные средства», раздел 2, подраздел 2.1. «Рекомендации по аттестации стандартных образцов для подтверждения подлинности рекомбинантных терапевтических белков». Разработанный алгоритм аттестации стандартных образцов, предназначенных для оценки подлинности структуры рекомбинантных терапевтических белков, используется АО «ГЕНЕРИУМ» при разработке индивидуальных программ аттестации стандартных образцов предприятия рекомбинантного фактора свертывания крови VIIa (акт внедрения от 15.09.2021), ООО «НПП «Фармаклон» (акт внедрения от 08.06.2022) и ООО «Фармапарк» (акт внедрения от 20.09.2021) при разработке индивидуальных программ аттестации стандартных образцов предприятия интерферона альфа-2b. Разработанный и аттестованный стандартный образец предприятия для оценки подлинности аминокислотной последовательности и профиля гликозилирования рекомбинантного седьмого активированного фактора свертывания крови используется ООО «МБЦ «ГЕНЕРИУМ» (акт внедрения от 25.04.2019). Разработанный и аттестованный фармакопейный стандартный образец рекомбинантного интерферона альфа-2b, содержащего N-концевой метионин (ФСО 3.2.00433), применяется ООО «Фармапарк» (акт внедрения от 20.09.2021) и ООО «Фармаклон» (акт внедрения от 30.12.2021). Разработанный и аттестованный фармакопейный стандартный образец рекомбинантного интерферона альфа-2b, не содержащего N-концевой метионин (ФСО.3.2.00456), применяется ООО «Ферон» (акт внедрения от 22.01.2024). Разработанный и аттестованный фармакопейный стандартный образец рекомбинантного интерферона бета-1b (ФСО 3.2.00447) применяется АО «ГЕНЕРИУМ» (акт внедрения от 15.09.2021). Разработанная и валидированная методика определения полисорбата 80 в биологических лекарственных препаратах методом эксклюзионной ВЭЖХ применяется при оценке качества препаратов моноклональных антител по показателю качества «Полисорбат 80» ОА «ГЕНЕРИУМ» (акт внедрения от 20.02.2024). Разработанная и валидированная методика селективного определения аминокислот в биологических лекарственных препаратах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии гидрофильного взаимодействия» применяется ОА «ГЕНЕРИУМ» при оценке качества препаратов терапевтических рекомбинантных белков, в том числе моноклональных антител по показателям «Количественное содержание аргинина», «Количественное содержание гистидина», «Количественное содержание метионина» (акт

внедрения от 22.12.2023). **Определены** требования к оценке качества рекомбинантных интерферонов, рекомбинантных факторов свертывания крови и PEG-модифицированных рекомбинантных белков, отражающие индивидуальные особенности данных групп биологических лекарственных препаратов. **Создана** и представлена в виде алгоритма теоретическая основа для разработки и аттестации стандартных образцов, предназначенных для оценки подлинности структуры рекомбинантных терапевтических белков. **Представлены** унифицированные аналитические решения для количественной оценки высоко востребованных при производстве биологических лекарственных препаратов вспомогательных веществ (полисорбата 80, аминокислот и соединений алюминия).

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что объем проведенных исследований с применением комплекса высокотехнологичных физико-химических методов исследования и использование широкой номенклатуры медицинских биопрепаратов для подтверждения области применения результатов исследования являются достаточными для экспериментальных работ. Данные получены в лаборатории, входящей в состав Испытательного центра, имеющего аккредитацию системы менеджмента качества согласно ГОСТ ISO 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», необходимую для разработки и аттестации стандартных образцов, имеющих статус фармакопейных. Все результаты диссертационной работы получены при выполнении государственных заданий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России на осуществление прикладных научных исследований и разработок в период с 2015 года по 2023 год. **Теория исследования** построена на использовании комплексного подхода для совершенствования методологии оценки физико-химических показателей качества, заключающегося в разработке и актуализации фармакопейных и регулирующих требований и их методического обеспечения в виде методов контроля качества и стандартных образцов. **Идея базируется** на личном многолетнем опыте соискательницы в области экспертизы качества биологических лекарственных препаратов, научном анализе отечественных и международных теоретических и практических подходов к формированию и развитию системы контроля качества, гармонизации данных подходов, обобщении полученных экспериментальных данных и международной биофармацевтической практики. Разработанные фармакопейные требования гармонизированы с международными требованиями и дополнены спецификой, отражающей особенности отечественного производства. Стандартные образцы, разработанные в ходе исследования, аттестованы в прослеживаемости к международным стандартным образцам (при наличии) или аттестованы впервые. **Установлено**, что для разработки стандартных образцов и методик контроля вспомогательных веществ **использованы** наиболее информативные и современные методы исследования: масс-спектрометрический анализ, высокоэффективная жидкостная хроматография, атомно-абсорбционная спектроскопия.

Личный вклад соискателя заключается в непосредственном участии в выполнении всех этапов и разделов диссертационной работы, включая анализ состояния научной литературы и нормативно-регуляторных документов, затрагивающих область оценки физико-химических показателей качества биологических лекарственных препаратов. Соискателем лично обоснована

тема исследования, сформулированы цель и задачи исследования; лично разработаны и гармонизированы актуальные регуляторные документы и рекомендации по оценке качества биологических лекарственных препаратов. Соискателем самостоятельно разработаны требования к аттестации стандартных образцов подтверждения подлинности структуры рекомбинантных терапевтических белков, а также, на основе данных требований разработаны индивидуальные программы аттестации стандартных образцов подтверждения подлинности структуры негликозилированных (интерфероны альфа и бета) и гликозилированного (рекомбинантный фактор свертывания крови VIIa) белков; определен дизайн экспериментальной работы по аттестации стандартных образцов и разработке высокотехнологичных унифицированных методик определения вспомогательных веществ; проведен анализ результатов экспериментальных исследований, в том числе исследований, проводимых совместно с представителями других организаций. Разработка способов количественной оценки полисорбата 80, аминокислот и алюминия, а также методики пептидного картирования интерферона бета-1b, включая оформление заявок на патенты, выполнены совместно с сотрудниками ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России главным экспертом, к.х.н. О.Б. Руновой; главным экспертом, к.б.н. М.Г. Коротковым; ведущим экспертом, к.б.н. В.Е. Трегубовой; ведущим экспертом О.Н. Колесниковой; ведущим экспертом Е.О. Голощаповой; ведущим экспертом А.С. Минеро, экспертом 1-й категории Д.Д. Макарищевой. Масс-спектрометрическое исследование кандидатов в ФСО 3.2.00433 и ФСО.3.2.00456, проведено совместно со с.н.с., к.ф.-м.н. А.С. Кононихиным (Центр коллективного пользования «Новые материалы и новые технологии», созданный на базе ФГБУН «Институт биохимической физики им. Н.М. Эмануэля» РАН) и с руководителем лабораторного комплекса А.А. Чувашовым (АНО ВО «Университет «Сириус»). Масс-спектрометрическое исследование кандидата в ФСО.3.2.00447 и кандидата в СОпр rFVIIa проведено совместно со с.н.с. М.Б. Дегтеревым и с.н.с, к.х.н. М.А. Смоловым (АО «Генериум»). Результаты пептидного картирования для аттестации ФСО 3.2.00433 получены совместно с начальником отдела контроля качества К.Э. Хечиевой (ООО «Фармапарк»); для ФСО.3.2.00456 - совместно с начальником отдела контроля качества Г.В. Бойковой (ООО «Фирн-М»), начальником отдела контроля качества Е.А. Ивановой (ООО «Фармапарк») и руководителем лабораторного комплекса А.А. Чувашовым (АНО ВО «Университет «Сириус»); для ФСО.3.2.00447 и СОпр рекомбинантного фактора свертывания крови VIIa - совместно со с.н.с. М.Б. Дегтеревым (АО «Генериум»).

На заседании 19 июня 2025 года диссертационный совет принял решение:

- за существенный вклад в развитие биотехнологической отрасли страны в области регуляторной и экспертной отечественной биофармацевтической практики, реализованный разработкой и внедрением гармонизированных с международными стандартами нормативных требований, рекомендаций, стандартных образцов, предназначенных для оценки подлинности структуры высоко востребованных рекомбинантных терапевтических белков, а также разработкой и внедрением высокоинформативных современных методик контроля качества биологических лекарственных препаратов по количественному содержанию актуальных

вспомогательных веществ присудить Устинниковой Ольге Борисовне ученую степень доктора биологических наук по специальности 1.5.6. – биотехнология.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 6 докторов наук по специальности 1.5.6. – биотехнология, участвовавших в заседании, из 22 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за –16, против – нет, недействительных бюллетеней –нет.

Заместитель председателя диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор

Афанасьев Станислав Степанович

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор

Борисова Ольга Юрьевна

20.06.2025

