

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Лупановой Ирины Александровны на тему:
«Методология формирования и применения специфических ферментных биотест-систем для оценки биологически активных соединений», представленной на соискание доктора биологических наук по специальности 1.5.6 - Биотехнология

При проведении биологических исследований для определения таких качественных показателей, как эффективность и безопасность лекарственных средств, принято использовать лабораторных животных (организменный уровень). Однако биоэтическая концепция «трёх R» (Replacement, Reduction, Refinement), ставшая международным стандартом их использования, определяет необходимость совершенствования методологических подходов к проведению исследований, одним из которых является сокращение количества лабораторных животных.

Одним из вариантов решения проблемы расширения возможностей в области оценки биологически активных соединений (БАС) может быть использование тест-объектов молекулярного уровня, так как получение данных о прямом связывании БАС с мишенями, в качестве которых могут выступать ключевые ферменты гомеостаза, позволит более детально описывать схему их взаимодействия, обосновывать их применение и производить их скрининг. Это свидетельствует о необходимости перехода от тест-объектов организменного уровня к молекулярным тест-системам.

Цель диссертационной работы состояла в том, чтобы теоретически обосновать, разработать методологию формирования и применения специфических ферментных биотест-систем *in vitro* для оценки биологически активных соединений и экспериментально подтвердить ее работоспособность.

Научная новизна диссертационной работы состоит в том, что Лупановой И.А. впервые предложена и разработана методология формирования и применения специфических ферментных биотест-систем (СФБТС) для оценки биологически активных соединений растительного происхождения разного агрегатного состояния и показана возможность их использования для оценки других объектов с аналогичной биологической активностью. Впервые разработана и утверждена Биологическая коллекция специфических ферментных биотест-систем *in vitro* (Положение о Биологической коллекции СФБТС *in vitro*), задачами которой является: хранение и отбор биотест-систем *in vitro*, участвующих при проведении испытаний БАС; сохранение СФБТС. Также впервые разработан и утвержден порядок работы с их использованием, отраженный в разработанных автором нормативных документах. Научная новизна исследования подтверждена патентами РФ на изобретение №№ 2676085, 2771028 и 2802434.

Соискателем разработаны научные основы оценки *in vitro* БАС различного происхождения и агрегатного состояния за счет использования СФБТС, соответствующих основным молекулярным мишеням в организме человека. На основании проведенных исследований сформирована Биологическая коллекция СФБТС. Предлагаемая методология позволяет оптимизировать оценку БАС в процессе их получения (включая выделение, фракционирование и очистку) и определить их перспективность для создания готовых лекарственных средств на их основе.

По результатам исследования Министерство здравоохранения Российской Федерации (Департамент науки и инновационного развития здравоохранения письмо от 13.02.2023 № 27-3/193) подтвердило право разработчиков тех или иных лекарственных средств использовать СФБТС в доклинических исследованиях, а также

«проинформировало подведомственные Минздраву России научные организации и образовательные организации высшего образования о наличии указанных исследовательских опций».

По тексту автореферата имеются следующие вопросы:

1) из текста автореферата непонятно чем был обусловлен выбор программы Molegro Virtual Docker 6.0 (MVD) для проведения молекулярного докинга (стр. 13 автореферата)?

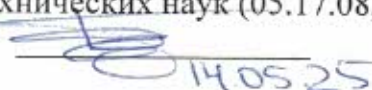
2) Есть ли иностранные аналоги сформированной коллекции специфических ферментных биотест-систем (СФБТС)? Если да, то различается ли перечень СФБТС этих коллекций с той, которую сформировал соискатель (стр. 15-16 автореферата)?

3) С чем связана повышенная активность экстракта сорта Каберне по сравнению с чистым ресвератролом (стр. 19 автореферата)?

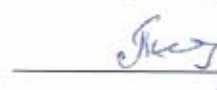
Отмеченные замечания не носят принципиального характера. Работа Лупановой И.А. является законченным научным трудом, имеющим существенную научную новизну и практическую ценность.

Диссертационная работа Лупановой Ирины Александровны отвечает требованиям Правительства РФ от 24.09.2013 N 842 (ред. от 11.09.2021) «О порядке присуждения ученых степеней», предъявляемых ВАК РФ к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а её автор заслуживает присуждения учёной степени доктора биологических наук по специальности 1.5.6. - Биотехнология.

Заведующий кафедрой «Технологии и оборудование пищевых и химических производств» ФГБОУ ВО «Тамбовский государственный технический университет», доктор технических наук (05.17.08, 05.13.01), профессор

 Д.С. Дворецкий

Доцент кафедры «Технологии и оборудование пищевых и химических производств» ФГБОУ ВО «Тамбовский государственный технический университет», кандидат технических наук (05.17.08, 03.01.06)

 М.С. Темнов

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Тамбовский государственный технический университет»

392000, г. Тамбов, ул. Ленинградская, 1

Тел. 8 (4752) 639442, 637815, E-mail: bio-topt@yandex.ru



**ПОДПИСЬ ЗАВЕРЯЮ
УЧЕНЫЙ СЕКРЕТАРЬ ТГТУ**

 Г.В. Мозгова
14.05.25 2025 г.