

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Биткиной Татьяны Александровны на тему: «Разработка состава и технологии комбинированного лекарственного средства на основе микросфер с доксорубицином гидрохлоридом и коеновой кислоты», представленной в диссертационный совет 21.2.063.01, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Смертность от онкологических заболеваний занимает одно из первых мест и является социально значимой проблемой, в связи с чем разработка новых лекарственных препаратов для лечения злокачественных новообразований является актуальным и востребованным направлением в области фармации.

Диссертационное исследование Биткиной Татьяны Александровны направлено на разработку комбинированного лекарственного препарата, сочетающего цитостатическое действие, эмболизацию кровеносных сосудов, питающих опухоль и эффективный анальгетик, что несомненно является современным и обоснованным подходом.

Научная новизна работы определяется исчерпывающим анализом разработанности изучаемого вопроса и технологичностью экспериментальных исследований. При выполнении диссертационного исследования использован комплекс физико-химических, технологических и биофармацевтических методов. Достоверность результатов диссертационной работы подтверждается использованием современных методов исследования, аппаратного и приборного оснащения.

При проведении исследований изучены технологические особенности получения полимерных микросфер и растворов коеновой кислоты с учетом концепции Quality-by-Design и анализа рисков.

В результате исследования разработана и обоснована комбинированная лекарственная форма, предназначенная для применения в области рентгенохирургии, содержащая лиофилизированные полимерные микросферы, насыщенные доксорубицином гидрохлоридом, предназначенные для проведения химиоэмболизации и инъекционный раствор, содержащий 20 мг/мл коеновой кислоты, предназначенный для внутривенного введения с целью купирования болей.

Практическая значимость подтверждается представленными в работе разработанными нормативными документами на готовый комбинированный лекарственный препарат, а также перенос технологий с лабораторного на опытно-промышленный участок.

Публикации автора по теме диссертации полностью отражают содержание работы, всего представлено 12 работ, из них 2 – в журналах, входящих в «Перечень ведущих рецензируемых научных журналов, рекомендованных ВАК Минобрнауки России», 2 – в журналах, индексируемых SCOPUS и Web of Science.

Таким образом, в диссертации решена важная научная задача, состоящая в разработке нового лекарственного комбинированного препарата, сочетающего цитостатическое действие (доксорубин гидрохлорид), эмболизацию кровеносных сосудов, питающих опухоль (полимерные микросферы) и эффективный анальгетик (коленовая кислота).

Судя по автореферату, диссертационная работа Биткиной Татьяны Александровны «Разработка состава и технологии комбинированного лекарственного средства на основе микросфер с доксорубин гидрохлоридом и коленовой кислоты» является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной теоретической и практической значимостью и соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 26.05.2020 г. № 751), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Биткина Татьяна Александровна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Доцент кафедры фармации и фармакологии  
федерального государственного бюджетного  
образовательного учреждения высшего образования  
«Дальневосточный государственный медицинский  
университет» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации, кандидат фармацевтических  
наук (15.00.01 — технология лекарств и  
организация фармацевтического дела), доцент

Башаров  
Александр Яковлевич

01.09.2022 г.



Почтовый адрес:

680000, Российская Федерация, г.Хабаровск, ул.Муравьева-Амурского, 35  
ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России

Телефон: 8(4212)30-53-11

E-mail: bavs@rambler.ru

Подпись Башарова А.Я. удостоверяю  
И.о. проректора по общим вопросам Д.И. Кравченко

