

## 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 научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Диссертационная работа Биткиной Татьяны Александровны посвящена разработке состава и технологии комбинированного лекарственного средства на основе микросфер с доксорубицином гидрохлоридом и коеновой кислоты.

В результате проведенных автором исследований для разработки нового комбинированного лекарственного средства на основе микросфер с доксорубицином гидрохлоридом и коеновой кислоты была выбрана и обоснована технология способа получения полимерных микросфер, а также состава и технологии комбинированного лекарственного средства на основе лиофилизата микросфер с доксорубицином гидрохлоридом и инъекционного раствора коеновой кислоты.

Результаты диссертационного исследования Биткиной Татьяны Александровны содержат объемный экспериментальный материал, полученный с применением современных методов и оборудования. Значимым научным достижением является сформулированный научно-обоснованный подход к технологии получения и стандартизации полимерных микросфер для химиоэмболизации с учетом анализа рисков, а так же 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 разработанными нормативными документами на готовый комбинированный лекарственный препарат, а также перенос технологий с лабораторного на опытно-промышленный участок с учетом анализа рисков.

Диссертационная работа выполнена на высоком научном уровне. В ходе исследования автором были использованы современные методы анализа, результаты исследования статистически обработаны, а сформулированные выводы сомнений не вызывают. Автореферат оформлен в соответствии с установленными требованиями.

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на научно-практических конференциях различного уровня. По теме диссертационной работы опубликовано 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.

Результаты исследования внедрены в учебный процесс и научно-исследовательскую деятельность кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акт о внедрении от 15.02.2022), деятельность фармацевтических компаний ООО «Фарма Ген» (акт апробации от 15.10.2021) и ООО «НПК «СФЕРА» (акт апробации от 17.08.2021).

Замечаний и вопросов к работе не возникло.

### **Заключение**

В диссертационном исследовании решена важная научная задача, состоящая в разработке нового лекарственного комбинированного препарата, сочетающего цитостатическое действие (доксорубицина 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 доксорубицином гидрохлоридом и коеновой кислоты» является завершённым 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 научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Руководитель отдела по разработкам и развитию акционерного общества «Фармпроект», кандидат фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела)



08 сентября 2022 г.

Контактные данные:

Акционерное общество «Фармпроект»  
Адрес: 192236, Российская Федерация,  
г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14.  
Тел.: 8 (961) 810-99-92  
e-mail: dzuba\_as@pharmproject.com