

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

Метод химиоэмболизации микросферами, заключающийся в целевом закупоривании артерий, питающих опухоль, сферическими частицами и локальной доставке к новообразованию противоопухолевого препарата, на сегодняшний день является перспективным направлением в области эндоваскулярной хирургии. В связи с этим диссертационное исследование Биткиной Татьяны Александровны, целью которого является разработка комбинированного лекарственного препарата, сочетающего цитостатическое действие, эмболизацию кровеносных сосудов, питающих опухоль, и эффективный анальгетик, является актуальным и востребованным направлением в области промышленной фармации и технологии получения лекарств.

Результаты диссертационного исследования содержат объемный экспериментальный материал, полученный с применением современных методов и оборудования. Значимым научным достижением является сформулированный научно-обоснованный подход к технологии получения впервые разработанного комбинированного лекарственного средства на основе лиофилизированных микросфер с доксорубицином гидрохлоридом и инъекционного раствора коеновой кислоты.

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 СПбХФУ 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).

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.

Впервые представлена технология получения полимерных микросфер, определены и обоснованы контрольные критические точки их производства.

Впервые разработаны состав и технология получения раствора коеновой кислоты, нейтрализованной гидроксидом натрия. Проведен сравнительный анализ стабильности растворов коеновой кислоты, нейтрализованной гидрокарбонатом натрия, и растворов коеновой кислоты, нейтрализованной гидроксидом натрия.

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

Замечаний и вопросов к работе не возникло.

Заключение

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в разработке нового лекарственного комбинированного препарата, сочетающего цитостатическое действие (доксорубицин гидрохлорид), эмболизацию кровеносных сосудов, питающих опухоль (полимерные микросферы) и эффективный анальгетик (коеновая 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 законченным 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.

Уролог, врач УЗИ СПб ГБУЗ «Городская поликлиника № 17», ПО №10
кандидат медицинских наук (14.00.40 – урология; 14.00.27 – хирургия)

16 сентября 2022 г.



Иогансен Юрий Александрович



Адрес: 195176, г. Санкт-Петербург, пр. Металлистов, 56

Телефон: 8 (812) 246-55-55

Почта: mrgansspb@rambler.ru

