

## 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 впервые разработанного комбинированного лекарственного препарата на основе лиофилизированных микросфер с доксорубицином гидрохлоридом и инъекционного раствора коеновой кислоты.

Особое внимание уделяется применению методов анализа рисков при проведении трансфера технологии производства растворов коеновой кислоты на опытно-промышленный участок с учетом современных требований к производству парентеральных лекарственных форм.

Практическая значимость работы определяется результатами исследования, имеющими перспективу для внедрения в области практической фармации.

Достоверность результатов диссертационного исследования подтверждается воспроизводимостью данных, а также применением

современных физико-химических, биофармацевтических, технологических и статистических методов.

Результаты научного исследования доложены и обсуждены на конференциях различного уровня. Полученные результаты прошли апробацию на базе фармацевтических компаний ООО «Фарма Ген» (акт от 15.10.2021) и ООО «НПК «СФЕРА» (акт от 17.08.2021).

По материалам диссертации 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.

При ознакомлении с авторефератом возникли следующие вопросы:

1. Какие показатели качества предусмотрены для оценки разработанного комбинированного лекарственного препарата?

2. Каким образом была изучена стабильность предлагаемого комбинированного лекарственного препарата?

3. Какие были сделаны выводы по оценке сорбции коеновой кислоты полимерными гранулами? Была ли проведена фармакологическая оценка обезболивающего действия комбинированного лекарственного препарата?

Вышеуказанные вопросы не влияют на общую положительную оценку работы.

### **Заключение**

В диссертационном исследовании Биткиной Татьяны Александровны решена важная научная задача, состоящая в разработке нового лекарственного комбинированного препарата, включающего эмболизат в виде полимерных микросфер, насыщенных цитостатическим препаратом, и новый эффективный анальгетик – инъекционный раствор коеновой кислоты.

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.

Директор по науке и клиническим исследованиям  
АО «ВЕРТЕКС», кандидат фармацевтических наук  
(15.00.01 — технология лекарств и  
организация фармацевтического дела),  
доцент

\_\_\_\_\_ Марченко Наталья Владимировна

АО «ВЕРТЕКС»



Почтовый адрес: 197350, Санкт-Петербург,  
Дорога в Каменку д. 62 литера А

Телефон: +79112984633  
e-mail: nmarchenko@vertex.spb.ru

12 сентября 2022 г.