

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Варламовой Натальи Валерьевны «Разработка методов получения меченных технецием-99м нанокolloидных препаратов для диагностики сторожевых лимфатических узлов», представленную на соискание ученой степени доктора технических наук по специальности:

05.11.17 – Приборы, системы и изделия медицинского назначения

В диссертационной работе рассматривается возможность получения радиофармацевтических нанокolloидных препаратов меченных технецием-99м. Данные препараты используют для визуализации сторожевых лимфатических узлов и определения степени распространения злокачественных новообразований у онкологических больных. Тема исследований является актуальной, поскольку в России не существует подобных РФП.

Основной проблемой при изготовлении нанокolloидных препаратов является получение устойчивой связи ^{99m}Tc с наноразмерными субстанциями и получение меченого коллоида с высокой радиохимической чистотой (РХЧ) и высоким радиохимическим выходом.

Для решения поставленных задач, в процессе выполнения диссертации, автором проведен ряд научных исследований:

- проведен выбор субстанций, обеспечивающих получение меченных технецием-99м нанокolloидных РФП;

- определен количественный состав реагентов;

- изучены условия проведения синтеза меченных технецием-99м нанокolloидов с высоким радиохимическим выходом и радиохимической чистотой целевых продуктов;

- разработана методика приготовления лиофилизированного реагента на основе гамма-оксида Al_2O_3 в виде стандартного набора к генератору технеция-99м.

В экспериментальных исследованиях была проведена оценка функциональной пригодности нового РФП «Нанокolloид, $^{99m}\text{Tc}-\text{Al}_2\text{O}_3$ » для сцинтиграфического и интраоперационного выявления «сторожевых» лимфатических узлов. Разработаны методики качественного и количественного анализа нового РФП. На основании полученных результатов подготовлен проект фармакопейной статьи предприятия (ФСП) и опытно-промышленного регламента.

По каждому направлению автором получены новые научно-технические результаты.

Работа выполнена на современном методическом уровне. Выбор методов исследования адекватен поставленным задачам. Выводы основаны на полученных результатах и логически вытекают из представленного материала.

Основные результаты диссертации опубликованы в 27 статьях журналов из списка, рекомендованного ВАК, а также обсуждались на Российских и международных конференциях.

Имеется несколько вопросов и пожеланий:

1. В проекте ФСП «Нанокolloид, $^{99m}\text{Tc}-\text{Al}_2\text{O}_3$ » ссылки следует делать на действующую Государственную фармакопею Российской Федерации XIV издания.

2. В разделе «Олова дихлорид дигидрат» следует указать также нижнюю границу содержания определяемого компонента.

Вместе с тем, указанные замечания не снижает общей высокой оценки диссертационной работы.

Считаю, что в целом диссертация Варламовой Н.В. является законченным научным исследованием, посвященным актуальной проблеме - получению нового радиофармацевтического препарата для диагностики в онкологии, удовлетворяет требованиям п. 8 - 12 Порядка присуждения ученых степеней в Национальном исследовательском Томском политехническом университете, предъявляемым к диссертации на соискание ученой степени доктора технических наук, а ее автор заслуживает присвоения искомой ученой степени.

Доктор фармацевтических наук, доцент
начальник Фармацевтического центра практического обучения и компетенций
Обнинского института атомной энергетики — филиала федерального
государственного автономного образовательного учреждения высшего
образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

Эпштейн
Эпштейн Наталья Борисовна

15.11.2019
Контактные данные:

249040, Калужская обл., г. Обнинск, Студгородок, д. 1
Обнинский институт атомной энергетики — филиал федерального
государственного автономного образовательного учреждения высшего
образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»,
Фармацевтический центр практического обучения и компетенций,
тел.: +7 (484) 397-94-90, доб. 252, e-mail: nbepshtejn@mephi.ru

Даю согласие на обработку моих персональных данных федеральным
государственным автономным образовательным учреждением высшего
образования «Национальный исследовательский Томский политехнический
университет»

Подпись Эпштейн Наталья Борисовны удостоверяю:



Наталья Борисовна Эпштейн

Черасова Р.А.