



ПРЕДПРИЯТИЕ ГОСКОРПОРАЦИИ «РОСАТОМ»

Акционерное общество  
«Научно-исследовательский институт  
технической физики и автоматизации»  
(АО «НИИТФА»)  
Варшавское ш., 46  
Москва, 115230  
Тел.: (495) 730-80-10  
Факс: (499) 678-43-32  
E-mail: kancelaria@niitfa.ru  
www.niitfa.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
АО «НИИТФА»

С.А. Колосков

2017 г.



## ОТЗЫВ

отзыв ведущей организации на диссертацию

Божко Натальи Сергеевны

на тему АППАРАТУРНО-ПРОГРАММНЫЙ КОМПЛЕКС ОПРЕДЕЛЕНИЯ  
РАДИОХИМИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЫ ПРЕПАРАТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В  
ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЕ

на соискание ученой степени кандидата технических наук

по специальности: 01.04.01 - Приборы и методы экспериментальной физики

### Актуальность темы диссертации

Технологии ядерной медицины, применяемые практически во всех направлениях современной медицины, бурно развиваются в нашей стране в последние годы и становятся доступными широкому кругу пациентов. Одним из основных средств ядерной медицины является радиофармацевтический препарат (РФП), представляющий собой композицию, включающую радиоактивный изотоп в определенной химической форме с транспортной молекулой. Но помимо «транспортной» молекулы радиоактивный изотоп может образовать связь и с примесными молекулами. Ядерно-физические свойства изотопа (характер

излучения и период полураспада) и радиохимическая чистота РФП обуславливают возможность его применения в диагностике (то есть получении изображений и функциональных характеристик органов и систем нашего организма, имеющих различный характер в норме и при наличии патологического процесса) или терапии за счет поражающего действия излучения исключительно по отношению к патологическим очагам. Процедура контроля качества, а именно определение радиохимической чистоты РФП, изготовленного в медицинской организации, перед введением пациенту является обязательной во всех развитых странах мира еще с середины 1980-х годов. В нашей стране фактически аналогичная процедура стала обязательной с начала 2016 г. наряду с другими мероприятиями, выполнение которых должно гарантировать высокое качество и безопасность процедур ядерной медицины в соответствии с вступившим в силу с 01 января 2016 г. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.04.2015 г. № 211н «Об утверждении порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях».

Современные методы контроля позволяют проводить контроль качества радиохимической чистоты РФП с относительной погрешностью порядка 20%, что не всегда удовлетворяет предъявляемым требованиям к РФП.

Диссертационная работа Божко Н.С. посвящена вопросу разработки аппаратного комплекса и метода измерений радиохимической чистоты радиофармацевтических препаратов с более высокой точностью, что несомненно является актуальной задачей ядерной медицины.

### **Научная новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.**

Высокий уровень исследований и современные экспериментальные и теоретические методики обеспечили научную новизну полученных результатов, которые сформулированы в автореферате и диссертационной работе.

К основным результатам диссертационной работы, обладающими научной новизной и значимостью, относятся:

1. В результате проведенных исследований автором предложен новый метод расчета радиохимической чистоты. Данный метод учитывает физические процессы, а именно: рассеяние излучения на конструктивных элементах сканера, кратковременная нестабильность счетной характеристики, изменяющееся с загрузкой мертвое время детектора.

2. Автором предложены технические решения, позволяющие уменьшить чувствительность к рассеянному излучению с 3% до 0,7%.

3. Создан новый аппаратурно-программный комплекс для измерения радиохимической чистоты препаратов, в который внедрен предложенный автором метод расчета. Реализация нового метода измерений в аппаратурном комплексе дала возможность измерения радиохимической чистоты препаратов с приборной погрешностью менее 1%.

4. Проведены испытания разработанного аппаратурно-программный комплекс с использованием основных препаратов ядерной медицины. Испытания показали, что разработанная аппаратура обеспечивает измерения чистоты препаратов с погрешностью менее 1% при ее значении (95-99)%.

5. Предложен и теоретически обоснован перечень метрологических и технических характеристик, подлежащих контролю у приборов контроля радиохимической чистоты препаратов. Предложены и теоретически обоснованы методики проверки этих характеристик.

6. Создана конструкторская документация и программное обеспечение для прибора ГаммаСкан-01А. В настоящее время налажен серийный выпуск прибора. Получено свидетельство об утверждении типа средства измерений.

### **Научно-практическая значимость полученных автором диссертации результатов**

Предложенный автором диссертации метод измерений РФП может быть использован для создания и дальнейшего развития измерительной аппаратуры для ядерной медицины.

Созданный аппаратный комплекс для измерений радиохимической чистоты радиофармацевтических препаратов, в котором реализован предложенный автором диссертации метод измерений, позволяет решать научные и практические задачи ядерной медицины и расширяет возможности данной области науки в части исследований характеристик новых радиофармацевтических препаратов и уточнения параметров существующих препаратов.

Результаты диссертационной работы использованы для создания прибора Гамма-Скан 01А, который включен в государственный реестр средств измерений и серийно выпускается в ООО «НТЦ Амплитуда». Данный прибор успешно эксплуатируется во многих лабораториях контроля качества радиофармпрепаратов, в частности в таких организациях как: ФМБЦ им. А.И. Бурназяна, ФГУП Медрадиопрепарат, ЗАО «Фарм-Синтез», АО НИИТФА, ООО «РОНИК», ОАО ГЦ НИИАР.

### **Обоснованность и достоверность научных положений, выводов и заключений**

Сформулированные в диссертации научные положения, выводы и заключения являются обоснованными и достоверными. Основные результаты диссертационной работы апробированы на многочисленных российских и международных научных конференциях.

### **Оценка диссертационной работы. Замечания по работе**

Замечания к диссертационной работе носят либо рекомендательный, либо технический характер и никак не влияют на положительную оценку диссертации.

В целом, сама работа и ее описание в диссертации оставляет очень хорошее впечатление. Она написана доходчиво и хорошим языком, имеется логическая связь и плавный переход между разделами диссертации.

Диссертационная работа не свободна от отдельных недостатков:

1. Не дана расшифровка аббревиатуры РХП.

2. В разделе 1.3 при описании составных частей хроматограмм-сканера в явном виде не дана взаимосвязь устройства детектирования и блока детектирования, как следствие на рисунке 1.3 в связи между ФЭУ и АЦП не хватает модуля характеризующего электронику съема сигнала с ФЭУ.

3. В таблице 1.1 не дана расшифровка термина «Относительное разрешение по радионуклиду  $^{137}\text{Cs}$ ». Из размерности и значения величины представленной автором следует, что имелось в виду Относительное энергетическое разрешение.

4. В разделе 1.4 представлен список недостатков существующих на Российском рынке хроматограмм-сканеров, среди которых: «ни один прибор не поставляется с методиками измерений». Данное утверждение является не совсем верным, поскольку методика измерений не обязательно должна поставляться как отдельный документ, а может быть в составе руководства по эксплуатации как отдельный раздел.

5. В диссертационной работе автором проведен анализ составляющих стандартной неопределенности, оцениваемую по типу А. Однако для полноты исследования автору следовало бы также провести анализ составляющих стандартной неопределенности, оцениваемую по типу В, и сравнение данных величин.

Несмотря на отмеченные недостатки, тема диссертации Н.С. Божко актуальна, работа выполнена на высоком научном уровне, полученные автором результаты и сделанные выводы достаточно обоснованы, основные положения, выносимые на защиту, характеризуются высокой научной новизной и практической значимостью, их достоверность подтверждена в полной мере.

### **Соответствие автореферата содержанию диссертации**

Автореферат полно и правильно отражает содержание диссертационной работы, ее основные результаты, положения и выводы.

## **Подтверждения опубликованных основных результатов диссертации в научной печати**

Основные результаты диссертационной работы изложены в 9 печатных работах в периодических научных изданиях, из них 4 работы в изданиях, включенных ВАК РФ в перечень ведущих рецензируемых научных журналов, из которых 2 издания, индексируемых в базе данных Scopus.

Публикации соискателя полностью соответствуют тематике и результатам диссертационного исследования и позволяют судить о значимости научного вклада соискателя.

## **Соответствие содержания диссертации указанной специальности**

По своим целям, задачам, содержанию, методам проведенных исследований и научной новизне диссертация «Аппаратурно-программный комплекс определения радиохимической чистоты препаратов, используемых в ядерной медицине», соответствует требованиям паспорта специальности 01.04.01 «Приборы и методы экспериментальной физики» в части «Области исследований» - пункт 2 «Разработка новых принципов и методов измерений физических величин, основанных на современных достижениях в различных областях физики и позволяющих существенно увеличить точность, чувствительность и быстродействие измерений. Разработка и создание научной аппаратуры и приборов для экспериментальных исследований в различных областях физики» и Отрасли наук – технические науки.

## **Заключение**

Таким образом, диссертация Божко Натальи Сергеевны является научно-квалификационной работой, в которой изложены новые научно обоснованные технические, технологические или иные решения и разработки, имеющие существенное значение для развития страны, что соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842,

