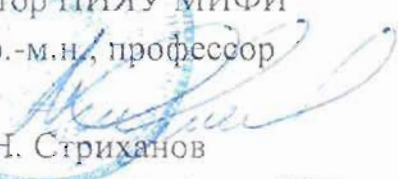


УТВЕРЖДАЮ
Ректор НИЯУ МИФИ
д.ф.-м.н., профессор

М.Н. Стриханов
" 7 " июня 2017 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

федерального государственного автономного образовательного
учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

Диссертация Божко Натальи Сергеевны «Аппаратурно-программный комплекс определения чистоты препаратов, используемых в ядерной медицине» выполнена на кафедре 24 «Прикладная ядерная физика» НИЯУ МИФИ.

В период подготовки диссертации Божко Н. С. проходила обучение в аспирантуре на кафедре «Прикладная ядерная физика» НИЯУ МИФИ и работала в ООО «НТЦ Амплитуда» в должности старшего научного сотрудника отдела разработок.

В 2009 году Божко Н. С. окончила Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ» по специальности «физика кинетических явлений».

Удостоверение о сдаче кандидатских экзаменов выдано Божко Н. С. в 2016 году федеральным государственным автономным образовательным учреждением высшего образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ».

Научный руководитель – кандидат физико-математических наук, доцент кафедры «Прикладная ядерная физика» НИЯУ МИФИ Колесников Святослав Владимирович.

По итогам обсуждения на заседании кафедры №24 «Прикладная ядерная физика» НИЯУ МИФИ принято следующее заключение:

Оценка выполненной соискателем работы

Диссертационная работа Божко Н. С. «Аппаратурно-программный комплекс для определения радиохимической чистоты препаратов, используемых в ядерной медицине» является законченной научно-квалификационной работой, посвященной разработке прибора для измерения доли активности радионуклида, связанного с основным веществом, в общей активности радионуклида в препаратах, используемых в ядерной медицине (так называемой радиохимической чистоты препаратов). Нормативы на радиохимическую чистоту препаратов, вводимых пациентам в России и мире, составляют 95-99%. Используемая аппаратура должна измерять данную величину с точностью не хуже 1%. Разработка нового метода и аппаратурного комплекса для измерений чистоты препаратов с высокой точностью является важной научно-технической задачей в области современной ядерной медицины.

Для разделения различных молекул с меткой радионуклида в растворе препарата используется тонкослойная хроматография. Анализ объектов с распределенным радионуклидом после хроматографирования производится путем последовательного измерения скорости счёта от участков объекта узко-коллимированным детектором ионизирующего излучения. Серьезной проблемой данного метода является взаимовлияние участков хроматографической полосы друг на друга за счёт вклада рассеянного излучения, что приводит в результате измерений относительной активности на участках дополнительную приборную погрешность от 3% до 9% в зависимости от измеряемого радионуклида.

Диссертантом был создан новый аппаратурный комплекс Гамма-Скан 01А для сканирования объектов с распределением радиоактивного изотопа. Оригинальные технические решения (а именно, спектрометрическое выделение полезного сигнала, каретки, коллиматора и платы управления) обеспечили наилучшие на сегодняшний день характеристики прибора (пространственное разрешение 3 мм, чувствительность к рассеянному излучению менее 0,7 %, мертвое время 3 мкс, кратковременная нестабильность работы менее 0,5%).

Предложенный диссертантом метод измерений и расчета относительной активности и неопределенности измерений учитывает перечисленные выше физические явления, приводящие к различию между распределением активности по длине объекта и полученным распределением скорости счёта. Это позволяет измерять чистоту препаратов с погрешностью менее 1%, что подтверждено при проведении испытаний прибора на основных отечественных препаратах, используемых в ядерной медицине (Пертехнетат-

^{99m}Tc , Бромезида- ^{99m}Tc , Технетрил- ^{99m}Tc , Технемаг- ^{99m}Tc , Пентатех- ^{99m}Tc , Технефор- ^{99m}Tc , Фосфотех- ^{99m}Tc , Пирфотех- ^{99m}Tc , МИБГ- ^{123}I , Натрия йодид- ^{123}I).

В работе предложен оригинальный метод контроля стабильности работы приборов данного типа, а именно впервые предложено использовать тонкий радионуклидный источник для воспроизведения значения чистоты 100%, и осуществлять контроль за кратковременной нестабильностью работы прибора путем сравнения измеренных и опорных значений активности источника ОСГИ. Данный метод лег в основу для написания технической документации на прибор при утверждении его как типа средства измерений.

Разработанный прибор выпускается серийно и имеет свидетельство об утверждении типа средства измерений (RU.C.38.001.A №53768)

Вклад в науку заключается в создании нового типа приборов, представляющих важное значение для современной ядерной медицины и расширяющих возможности данной области науки в части исследований характеристик новых радиофармацевтических препаратов.

Личное участие Божко Н. С. в получении результатов исследований, изложенных в диссертации:

Основные этапы работы выполнены диссертантом лично или при его непосредственном участии. Диссертантом разработан метод измерений чистоты препаратов и выделены основные физические процессы, влияющие на результат измерений. Автором создан новый прибор, в котором существенно снижено количество регистрируемого рассеянного излучения и программное обеспечение для его функционирования и обработки экспериментальных данных. Диссертантом разработан метод контроля за стабильностью метрологических характеристик прибора. Автором подготовлены публикации по теме диссертации в российских и зарубежных журналах, а также доклады на международных и отечественных конференциях и выставках.

Научная новизна работы:

1. Предложен новый метод измерения чистоты используемых в ядерной медицине препаратов, который

1.1 учитывает влияние рассеянного излучения, мертвого времени и кратковременной нестабильности счетной характеристики, что никогда ранее не учитывалось.

1.2 разделяет полную неопределенность измерений радиохимической чистоты на приборную составляющую и составляющую, обусловленную воспроизводимостью физико-химических процессов при

хроматографировании, что позволяет выявлять причину ошибки при проведении измерений.

2. Разработан и создан новый аппаратный комплекс с наилучшими техническими характеристиками, в котором реализован описанный выше метод. Приборная погрешность измерения чистоты данным методом на созданном приборе составляет менее 1%.

3. Впервые введены и теоретически обоснованы метрологические характеристики для контроля стабильности работы средств измерений радиохимической чистоты препаратов и предложены методы их проверки.

Положения, выносимые на защиту

1. Метод измерения радиохимической чистоты радиофармацевтических препаратов с помощью сканера хроматограмм, который использует в качестве исходных данных статистически независимые величины, учитывает влияние на результат измерения рассеянного излучения, мертвого времени, кратковременной нестабильности счетной характеристики, что позволяет проводить корректный расчет чистоты препарата и ее неопределенности.

2. Сканер хроматограмм Гамма-Скан 01А, в котором обеспечены наилучшие по сравнению с зарубежными аналогами технические характеристики, влияющие на точность измерений (пространственное разрешение 3 мм, чувствительность к рассеянному излучению менее 0,7%, мертвое время 3 мкс, кратковременная нестабильность работы менее 0,5%).

3. Результаты испытаний прибора Гамма-Скан 01А, проведенные для основных используемых в ядерной медицине препаратов, которые подтверждают возможность измерения чистоты препарата с неопределенностью менее 1% при значении данной величины на уровне 95-97%.

4. Метод контроля за стабильностью работы аппаратного комплекса, который лег в основу технической документации на прибор при утверждении типа средства измерений.

Практическая значимость и ценность работы.

Результаты работы легли в основу создания прибора Гамма-Скан 01А, который серийно выпускается в ООО «НТЦ Амплитуда». Прибор используется в следующих лабораториях контроля качества РФП: ФМБЦ им. Бурназяна, ФЦРОЯМ ФГУП «Завод Медрадиопрепарат», ЗАО «Фарм-Синтез», ОАО НИИТФА, ООО «РОНИК», ОАО ГЦ НИИАР. Разработана методика поверки приборов для сканирования тонкослойных хроматограмм «Радиометры активности радионуклидов для тонкослойной и бумажной

хроматографии Гамма-Скан 01А. Методика поверки» (утв. 23.10.2013 ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Менделеева»). Введенные в методике характеристики прибора и способы контроля их сохранности могут использоваться для других приборов подобного типа.

Достоверность научных положений и выводов подтверждается тем, что:

- использовались аттестованные радиоактивные источники ионизирующего излучения и средства измерений для разработки прибора.

- результаты измерений, полученные с помощью разработанного прибора Гамма-Скан 01А, соответствуют результатам измерений, полученным традиционным методом радиометрии.

- характеристики созданной аппаратуры подтверждены при проведении испытаний сканера хроматограмм "ГаммаСкан-01А" в целях утверждения типа средства измерений в государственной испытательном центре ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» (свидетельство об утверждении типа средства измерений RU.C38.001.A №53768).

Апробация работы

Основные результаты и выводы, содержащиеся в диссертации, докладывались на XII-м международном совещании «Проблемы прикладной спектрометрии и радиометрии» в 2015 г. (Санкт-Петербург), международной научно-практической конференции «Актуальные проблемы разработки, производства и применения радиофармацевтических препаратов РАДИОФАРМА-2015» 2015 г. (г.Москва), XX ежегодном международном семинаре "Спектрометрический анализ. Аппаратура и обработка данных на ПЭВМ" 2013г (г.Обнинск), 25th Conference of Nuclear Societies in Israel 2010г.

Все основные результаты диссертационной работы изложены в **9 печатных работах** в периодических научных изданиях, из них 4 работы в журналах, включенных ВАК РФ в перечень ведущих рецензируемых научных журналов, из которых 2 индексируются в базе данных Scopus.

Основные публикации:

1. Божко Н.С., Антропов С.Ю., Коростин С.В., Кодина Г.Е., Малышева А.О. Оценка точности определения радиохимической чистоты радиофармацевтических препаратов с использованием сканера хроматограмм // Медицинская радиология и радиационная безопасность. -2014-№4 - С.58-66. (ВАК)

2. Антропов С.Ю., Божко Н.С., Коростин С.В. Обеспечение достоверности измерения радиохимической чистоты радиофармацевтических

препаратов методом сканирования тонкослойных хроматограмм// Измерительная техника-2013-№10-С. 60-65 (статья опубликована в английском переводе Bozko N.S., Antropov S.U., Korostin S.V. Ensuring the Reliability of Measurements of the Radiochemical Purity of Radiopharmaceutical Samples by Scanning Thin-Layer Chromatograms// Measurement Techniques: Volume 56, Issue 10 (2014), Page 1181-1189) (БАК, SCOPUS)

3. Prilutskiy Z, Antropov S., Antropova (Bozhko) N, Bozhko V., Alfassi Z.B., Lavi N. Can scintillation detectors with low spectral resolution accurately determine radionuclides content of building materials? //Applied Radiation and Isotopes -2013-№77 -Р 76-83. (БАК, SCOPUS)

4. С.В. Коростин, Н.С. Божко, С.В. Сепман Обеспечение прослеживаемости измерений активности радионуклидов в ядерной медицине// АНРИ, №1(2016) – С.46-48 (БАК)

5. Ермилов С.А., Коростин С.В., Божко Н.С. Метрологическое обеспечение радиационных измерений в ядерной медицине // Медицина: целевые проекты – 2015-№21-С.78-79.

Личный вклад автора в работах, опубликованных в соавторстве, состоит в следующем:

[1] – автором проведены измерения радиохимической чистоты различных препаратов различными методами, проведена обработка и анализ результатов, предложен метод определения погрешности, обусловленной воспроизводимостью физико-химических процессов при хроматографировании, подготовка публикации.

[2]– автором предложен метод измерений и расчета радиохимической чистоты по отснятому на сканере хроматограмм распределению скорости счета, проведены расчеты для усовершенствования конструкции блоков детектирования и коллиматоров, подготовка публикации.

[3]– автором проведена разработка и отладка алгоритмов обработки спектров и обработка экспериментальной информации.

[4,5] – автором разработан метод проведения процедур сличения для измерений высоких значений активностей (до 16 ГБк) радиофармацевтических препаратов на основе ^{99m}Tc .

Замечаний, препятствующих представлению диссертационной работы Божко Н.С. к защите в диссертационном совете, нет.

Специальность, которой соответствует диссертация.


Заседание кафедры №24 «Прикладная ядерная физика» НИЯУ МИФИ считает, что диссертация Божко Н. С. удовлетворяет требованиям Положения ВАК Российской Федерации, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата технических наук за разработку аппаратурно-программного комплекса Гамма-Скан 01А и метода измерений радиохимической чистоты радиофармацевтических препаратов с высокой точностью для использования в современной ядерной медицине.

Диссертация Божко Натальи Сергеевны «Аппаратурно-программный комплекс определения чистоты препаратов, используемых в ядерной медицине» **рекомендуется** к защите на соискание ученой степени кандидата технических наук по специальности 01.04.01 – Приборы и методы экспериментальной физики.

Заключение принято на заседании кафедры №24 «Прикладная ядерная физика» НИЯУ МИФИ.

Присутствовало на заседании 13 чел. Результаты голосования: «за»–13 чел., «против»–0 чел., «воздержалось»–0 чел., протокол № 21/2017. от «06» июня 2017 г.

Заведующий кафедрой №24
«Прикладная ядерная физика», к.т.н.

 Д.И. Юрков

Ученый секретарь кафедры №24, к.ф.-м.н.

 Г.Л. Деденко

Председатель Совета по аттестации
и подготовке научно-педагогических кадров
НИЯУ МИФИ, д.ф.-м.н., профессор

 Н.А. Кудряшов