

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы **Кот Анны Владимировны**, выполненной на тему **«Исследование трансфера технологии твердых лекарственных форм на примере процесса нанесения покрытий на таблетки»**, 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 (фармацевтические науки).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, позволяют решить ряд терапевтических, технологических и маркетинговых задач. В связи с этим данная лекарственная форма занимает большую долю фармацевтического рынка и является перспективной для новых разработок. В связи с этим разработка методики подбора технологических режимов нанесения пленочной оболочки на таблетки-ядра является несомненно актуальной задачей.

В результате диссертационного исследования соискатель:

- впервые исследовал причины возникновения дефектов внешнего вида на таблетках, покрытых пленочной оболочкой, в зависимости от параметров;
- разработал мероприятия, позволяющие минимизировать вероятность возникновения дефектов внешнего вида;
- проведен комплексный анализ рисков и выявлены риски, возникающие при получении качественного покрытия, а также сделан анализ режимов и последствий отказов (FMEA) на основании выявленных рисков для разработки качественного покрытия;
- впервые предложил алгоритм риск-ориентированного подхода и дерево принятия решений при разработке режимов покрытия на таблетки;
- осуществлена декомпозиция трансфера технологии на 4 стадии – от подготовки к проведению трансфера до формирования выводов результатах трансфера.

Практическая значимость данной диссертационной работы подтверждается внедрением полученных результатов в деятельность технологического отдела фармацевтической компании АО «Вертекс», а также в учебный процесс и научно-исследовательскую деятельность кафедры ПТЛП ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

По теме диссертации опубликовано 8 научных работ, в том числе 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, среди которых 2 статьи в издании, включенном в международную наукометрическую базу данных Scopus.

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, а именно пунктам 2,4 и 7.

Автореферат изложен на 24 страницах, соответствует общепринятым стандартам. Содержание автореферата дает полное представление о выполненной научно-исследовательской работе и отражает основные положения диссертации. Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

В диссертации Кот А.В. решена важная научная задача, состоящая в систематизации причин возникновения и способов устранения дефектов внешнего вида на таблетках покрытых оболочкой. Судя по автореферату, диссертация Кот Анны Владимировны «Исследование трансфера технологии твердых лекарственных форм на примере процесса нанесения покрытий на таблетки» является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной 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 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101, от 18.03.2023 г. № 415, от 26.10.2023 г. № 1786, от 25.01.2024 г. № 62, 16.10.2024 г. № 1382), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, **Кот Анна Владимировна**, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной

специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Заведующий лабораторией технологии
лекарственных препаратов
ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и
перспективных биомедицинских
и фармацевтических технологий»,
доктор фармацевтических наук
(14.04.01 – технология получения лекарств)

Блынская Евгения Викторовна

«11» февраля 2025 года

Подпись Блынской Е.В, заверяю
Ученый секретарь ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных
биомедицинских и фармацевтических технологий», кандидат биологических
наук

Васильева Е.В.

Контактные данные:

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Федеральный исследовательский центр оригинальных и перспективных
биомедицинских и фармацевтических технологий»
125315, Российская Федерация, г. Москва, ул. Балтийская, д.8
Телефон: +7-499-151-18-81
e-mail: blynskaya_ev@academpharm.ru

