

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Кот Анны Владимировны на тему:
«Исследование трансфера технологии твердых лекарственных форм
на примере процесса нанесения покрытий на таблетки»,
представленной к защите на соискание ученой степени кандидата
фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная
фармация и технология получения лекарств

Наиболее популярной лекарственной формой, представленной на отечественном фармацевтическом рынке, являются таблетки, покрытые пленочной оболочкой. В то же время наибольшее количество рекламаций по показателю «Описание» поступает именно в отношении таблеток, покрытых оболочкой. В связи с этим диссертационная работа Анны Владимировны Кот, посвященная исследованию трансфера технологий на стадии нанесения пленочной оболочки на таблетки ядра, представляется актуальной и своевременной.

Не вызывает сомнения и новизна диссертационной работы. А.В. Кот впервые изучено влияние 8 «очевидных» и неочевидных факторов, влияющих на процесс нанесения оболочки, исследовано влияние различных дефектов защитного покрытия на высвобождение действующих веществ из таблеток по тесту «Растворение», разработана диаграмма Исикавы, учитывающая все риски, возникающие при получении качественного покрытия и сделан анализ режимов и последствий отказов (FMEA) на основании выявленных рисков для разработки качественного покрытия. Автором разработано Дерево принятия решений на основе исследованных закономерностей возникновения дефектов внешнего вида таблеток, покрытых оболочкой в зависимости от изменения параметров в режимах нанесения оболочки. Диссертантом впервые предложен оригинальный алгоритм подбора режимов нанесения пленочной оболочки на таблетки, перспективный для дальнейшего использования в аппаратах барабанного типа периодического действия при получении таблеток любой геометрической формы.

Практическая значимость работы подтверждена внедрением результатов экспериментальных исследований в деятельность технологического отдела АО «Вертекс», а также в учебный и научно-исследовательский процессы ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, что свидетельствует о востребованности полученных данных в области фармацевтической науки и производства.

В диссертационной работе использованы современные технологические, аналитические, биофармацевтические методы и методики исследования. При выполнении работы автор руководствовался требованиями Фармакопеи ЕФЭС, Государственной Фармакопеи Российской Федерации XV издания, ведущих зарубежных фармакопей, нормативно-правовыми актами РФ и ЕФЭС. Достоверность и объективность результатов подтверждается большим объемом экспериментальных исследований, проведенных на современном поверенном оборудовании, а также статистической обработкой данных.

Общие выводы отражают полученные результаты исследований и соответствуют поставленным цели и задачам.

Основные положения и результаты диссертационной работы представлены на Всероссийских и международных конференциях, семинарах и опубликованы в 8 научных работах, среди которых 3 статьи в журналах, включенных в перечень ВАК Минобрнауки России, в том числе 2 статьи в издании, индексируемом в международной базе Scopus.

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, а именно пунктам: 2. Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм, утилизация производственных отходов с учетом экологической направленности. Стандартизация и валидация процессов и методик, продуктов и материалов. Оптимизация организационных и технологических процессов при разработке и получении лекарственных средств. 4. Организация фармацевтической разработки. Трансфер (перенос) фармацевтических технологий и аналитических методик из научных лабораторий в промышленное производство. 7. Разработка и совершенствование научных, методологических и практических принципов систем качества. Управление рисками лекарственных средств, аудиты систем качества.

Диссертационная работа представляет собой квалифицированное, самостоятельное, завершенное исследование, в котором решена важная научная задача, состоящая в изучении факторов влияющих на образование дефектов внешнего вида на таблетках, покрытых пленочной оболочкой. Автореферат изложен на 24 страницах и соответствует общепринятым стандартам. Замечаний к содержанию и оформлению нет.

В диссертации Кот А.В. решена важная научная задача, состоящая в определении причин образования дефектов внешнего вида и способов их устранения при проведении трансфера лекарственных препаратов.

Таким образом, судя по автореферату, диссертация Кот Анны Владимировны на тему: «Исследование трансфера технологии твердых лекарственных форм на примере процесса нанесения покрытий на таблетки»

является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненном 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.

Ведущий научный сотрудник Научного отдела клинической фармакологии Института исследований и разработок ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, доктор фармацевтических наук (3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология), профессор



Н.Д. Бунтян

11.03.2025 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации
127051, Российская Федерация, г. Москва, Петровский б-р, д. 8, стр. 2
тел.: +7 (495) 625-43-42, ndbun@mail.ru