

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Кот Анны Владимировны на тему

«Исследование трансфера технологии твердых лекарственных форм на примере процесса нанесения покрытий на таблетки»,

представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Разработка новых лекарственных препаратов, а также их совершенствование и внедрение в промышленное производство представляет собой комплекс мероприятий, направленных на обеспечение качества лекарственного препарата, его безопасности и эффективности на всех этапах в соответствии с концепцией оценки рисков «Качество через разработку» или Quality-by-Design (QbD). Одной из распространенных проблем при трансфере технологий в частности таблеток, покрытых оболочкой, является их неудовлетворительный внешний вид. Для предотвращения негативного воздействия субъективных факторов, разработка оптимальных технологических параметров при нанесении пленочных покрытий позволит обеспечить получение таблеток, соответствующих требованиям нормативной документации.

Научная новизна работы заключается в том, что автором впервые изучены и проанализированы дефекты таблеток, покрытых оболочкой, определены причины их возникновения и способы устранения, а также исследованы факторы технологического процесса, влияющие на их качество.

Кот А.В. предложен риск-ориентированный подход, лежащий в концепции QbD, позволяющий сократить количество экспериментов за счет анализа процесса.

В ходе диссертационного исследования использованы современные физико-химические, технологические, биофармацевтические и аналитические методы. В работе использовались методы статистической обработки данных при помощи пакета Microsoft Office Excel (версия 16.42).

Экспериментальные работы проведены на современном технологическом и аналитическом оборудовании, прошедшем аттестацию. Средства измерения, примененные в исследовании, имеют свидетельства о поверке.

Автором обобщены сведения о процессах трансфера технологий. Продemonстрировано, что из 15 видов дефектов внешнего вида таблеток лишь 8 из них могут образоваться только на стадии нанесения оболочки. На основании результатов экспериментальных исследований установлено, что для полного устранения дефектов необходимо рассматривать параметры технологического процесса с учетом всех фармацевтических факторов, обеспечивающих качество конечного продукта. Предложенный риск-ориентированный подход при подборе технологических режимов для: термочувствительных таблеток-ядер, склонных к растрескиванию на начальных этапах

процесса и таблеток-ядер склонных к образованию нугиров позволил разработать технологические режимы в соответствии и полностью устранить вероятность возникновения дефекта.

Основные результаты работы неоднократно обсуждены на региональном, всероссийском и международном уровнях.

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.

Практическая значимость исследования подтверждается внедрением полученных результатов в деятельность технологического отдела АО «Вертекс» (акт внедрения от 01.04.2024). Отдельные результаты диссертации внедрены в учебный процесс и научно-исследовательскую деятельность ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акты внедрения от 21.09.2024).

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.

В автореферате представлены основные этапы исследования, полученные результаты и выводы, соответствующие поставленной цели и задачам. Автореферат написан грамотным научным языком, материал изложен логически, дает четкое представление о работе, иллюстрирован таблицами и рисунками, оформлен аккуратно.

Критических замечаний по автореферату 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. Анализ автореферата показал, что диссертационная работа 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.

Согласна на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных (в соответствии с требованиями Приказа Минобрнауки России № 662 от 01.07.2015 г.), необходимых для работы диссертационного совета 21.2.063.01.

Заместитель директора по разработке и внедрению
научно-образовательного института фармации
им. К.М. Лакина федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения высшего
образования «Российский университет медицины»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук
(14.04.01 – Технология получения лекарств),
доцент

Джавахан Марина Аркадьевна

«14» марта 2025 года

Подпись Джавахян Марины Аркадьевны заверяю
Ученый секретарь ФГБОУ ВО «Российский университет медицины»
Минздрава России
НИО «Научно-образовательный институт
фармации им К.М. Лакина»,
Доктор медицинских наук,
профессор



Васюк Юрий Александрович

Контактные данные:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации
127473, Российская Федерация, г. Москва, ул. Делегатская, д.20, стр.1
Телефон: +7-926-011-69-71
e-mail: akorovamarina13@mail.ru