

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

Этапы фармацевтической разработки внедряются в современную концепцию Quality-by-Design (QbD), что позволяет сократить риски производства некачественного лекарственного препарата. Один из немногих показателей качества, которые может оценить потребитель – внешний вид упаковки и лекарственного препарата. В связи с этим большое количество рекламаций поступает по показателю «Описание». Встречаются разнообразные дефекты внешнего вида таблеток, покрытых оболочкой, что может оказать негативное влияние на стабильность лекарственного препарата, а также его терапевтическое действие. Разработка параметров для нанесения пленочной оболочки осуществляется на этапе фармацевтической разработки лекарственных препаратов. При введении новых производственных площадок необходимо осуществление трансфера технологического процесса, в связи с чем не всегда возможна идентичность воспроизведения всех технологических регламентов и условий, а, следовательно, необходимо оценивать риски их изменения.

Предложен риск-ориентированный подход, основывающийся на концепции QbD, позволяющий разработать режимы нанесения покрытия на таблетки за минимальное количество экспериментов. Впервые проведено комплексное изучение причин возникновения различного вида дефектов внешнего вида на таблетках, покрытых оболочкой, систематизированы сами дефекты. Изучены факторы, влияющие на образование дефектов внешнего вида таблеток, покрытых пленочной оболочкой. Установлено влияние дефектов покрытия на высвобождение активной фармацевтической субстанции из таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Результаты диссертационного исследования внедрены на промышленном фармацевтическом предприятии АО «Вертекс» в технологическом отделе. Материалы по исследованию трансфера технологии внедрены в учебный и научно-исследовательский процессы ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России.

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

Основные положения и результаты диссертационной работы представлены на различных научных конференциях.

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

Степень обоснованности сформулированных научных положений, выводов и рекомендаций заключается в:

- использовании современных методов анализа: физико-химических, технологических, аналитических;
- воспроизводимости научных исследований;
- статистической обработке данных;
- применений аттестованного технологического и аналитического оборудования, поверенных средств измерений.

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в исследовании причин возникновения и способов устранения дефектов внешнего вида на таблетках, покрытых оболочкой, для упрощения разработки режимов нанесения оболочки при проведении трансфера технологий.

Вместе с тем имеются не критичные замечания:

1) В тексте автореферата термин «облонги» приводится для указания формы таблеток. Этот термин не используется в официальных документах на лекарственный препарат (инструкция по медицинскому применению, нормативная документация на лекарственный препарат, сертификаты анализа).

2) На стр. 14 указано, что существенные изменения технологии получения таблеток, как правило, влекут за собой необходимость регистрации/перерегистрации лекарственного препарата, что не соответствует процедурам, принятым как по № 61-ФЗ Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», так и по процедурам ЕАЭС.

Однако указанные замечания не являются принципиальными.

Судя по автореферату, диссертация Кот А.В. «Исследование трансфера технологии твердых лекарственных форм на примере процесса нанесения покрытий на таблетки» предоставляет собой завершённую научно-квалификационную работу, выполненную 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 (фармацевтические науки).

Директор центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России,
заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС
доктор фармацевтических наук
(14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия)

Ковалева

Ковалева Елена Леонардовна

«03» марта 2025 года

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 127051, Российская Федерация, г. Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2
Тел.: +7 (903) 549-40-17.

E-mail: kovaleva@expmed.ru.

Подпись д.ф.н. Ковалевой Е.Л. заверяю
Ученый секретарь ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России,
кандидат медицинских наук (03.02.03 – микробиология),
старший научный сотрудник



В.И. Климов

В.И. Климов

«03» марта 2025 г.