

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)

Нанесение покрытия – важная технологическая стадия в производстве таблеток, покрытых оболочкой, оказывающая существенное влияние на защиту ядра таблетки от негативного влияния факторов окружающей среды, стабильность при хранении и высвобождение действующего вещества. Фармацевтическая промышленность делает упор на качество, безопасность и эффективность лекарственных препаратов. Таблетки, покрытые оболочкой, являются распространенной лекарственной формой, однако производителям часто поступают рекламации на данную лекарственную форму по показателю "Описание". В связи с этим комплексное изучение факторов, влияющих на процесс нанесения покрытия на таблетки, является актуальной задачей.

Научная новизна исследования заключается в разработке риск-ориентированного подхода, на основании концепции «Качество через разработку», который позволяет проанализировать процесс и разработать комплекс предупреждающих мероприятия на случай возникновения отклонений в ходе технологического процесса, как следствие уменьшить количество экспериментов; определении причин возникновения, а также способов устранения дефектов внешнего вида на таблетках, покрытых

пленочной оболочкой; определении влияния различных дефектов покрытия на высвобождение активной фармацевтической субстанции из таблеток по тесту «Растворение».

Достоверность полученных результатов исследования основывается на использовании современных физико-химических, технологических, аналитических методов, статистической обработкой данных, применении аттестованного технологического, аналитического оборудования и средств измерений. Проведенные исследования воспроизводимы.

Теоретическая и практическая значимость исследования подтверждена актами внедрения полученных результатов в учебный процесс кафедры ПТЛП ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акт внедрения от 21.09.2024), в научно-исследовательский процесс ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акт внедрения от 21.09.2024) и в деятельность технологического отдела АО «Вертекс» (акт внедрения от 01.04.2024).

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 Кот А.В. на тему «Исследование трансфера технологии твердых лекарственных форм на примере процесса нанесения покрытий на таблетки» представляет собой завершенную научно-квалификационную работу, выполненную на высоком теоретическом и экспериментальном уровне. В диссертации решена важная научная задача, связанная с изучением влияния технологических параметров, устанавливаемых в процессе нанесения оболочки на качество таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

По актуальности, теоретической и практической значимости, научной новизне диссертация Кот Анны Владимировны на тему «Исследование трансфера технологии твердых лекарственных форм на примере процесса нанесения покрытий на таблетки» 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.

Директор исследовательского центра общества с ограниченной ответственностью «Центр Фармацевтической Аналитики», доктор фармацевтических наук (3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия)



Комаров Тимофей Николаевич

«18» марта 2025 года

Подпись Т. Н. Комарова заверяю

РУКОВОДИТЕЛЬ ОФИСА ИИ

Филатова С.М.

Д.С.В. № Д-4 от 13.03.24

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Фармацевтической Аналитики».

Почтовый адрес: 117149, Российская Федерация, г. Москва, Симферопольский бульвар, д. 8

Телефон: +7(916)696-83-51

e-mail: t.komarov@cpha.ru