

## 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)

Концепция Quality-by-Design (QbD) является важным инструментом, который позволяет заранее спроектировать и оптимизировать процесс для достижения желаемых характеристик конечного продукта. Чтобы реализовать подход QbD, необходимо детальное понимание факторов, влияющих на качество лекарственных препаратов.

Отсутствие комплексных рекомендаций по подбору режимов нанесения покрытия на практике создает пробелы в методологии, что подтверждает актуальность данного исследования. Разработка таких рекомендаций может не только улучшить качество нанесения оболочки на таблетки, но и снизить количество поступающих рекламаций на качество лекарственных препаратов, что существенно повысит доверие к фармацевтическим компаниям и их продуктам.

Таким образом, исследование трансфера технологии в контексте покрытия таблеток, с акцентом на принципы QbD, может значительно продвинуть область фармацевтики, особенно если будут предложены обоснованные и научно обоснованные рекомендации для практического применения.

На основании результатов изучения причин возникновения дефектов внешнего вида и способов их устранения разработано дерево принятия решений для разработки или корректировки (совершенствования) режимов нанесения покрытия на таблетки.

Результаты диссертации использованы в научно-исследовательской и учебной деятельности кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России (акты внедрения от 21.09.2024), а также в деятельности 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.

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.

Таким образом, в диссертационной работе Кот Анны Владимировны решена важная научная задача, состоящая в разработке алгоритма подбора режимов нанесения покрытий при проведении трансфера технологий на таблетки-ядра.

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.

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (14.04.01 – технология получения лекарств), доцент

Компанцев Д. В.

ДАТА 13.03.2025

Подпись Компанцева Дмитрия Владиславовича заверяю:

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

357532, Российская Федерация, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Калинина, д. 11

Телефон +7(8793) 32-92-67

Электронная почта: post@pmedpharm.ru

Подпись(и)

Компанцев Д. В.

Заверяю:

Заместитель начальника отдела правового и кадрового обеспечения Пятигорского медико-фармацевтического института - филиала ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России

