

## 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)

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, несомненно, являются одной из наиболее популярной лекарственной формой на отечественном рынке. Трансфер технологий неотъемлемая часть жизненного цикла лекарственного препарата. Размер загрузки, конструктивные особенности оборудования и другие факторы оказывают большое влияние на процесс и качество лекарственного препарата. В связи с этим исследование трансфер технологий на примере нанесения пленочных покрытий на таблетки является актуальной темой исследования.

Характеристика научной новизны диссертации:

- проведено комплексное изучение видов дефектов внешнего вида образующиеся на таблетках, покрытых оболочкой;
- определены причины возникновения и способы устранения дефектов на таблетках, покрытых пленочной оболочкой.
- исследованы факторы технологического процесса, влияющие на качество таблеток, покрытых оболочкой.
- разработан риск-ориентированный подход, на основании концепции QbD, который способствует сокращению количества экспериментов за счет предварительного анализа процесса.
- определено влияние различных дефектов покрытия на высвобождение активной фармацевтической субстанции из таблеток по тесту «Растворение».
- разработана диаграмма Исикавы, и Дерево принятия решений на основе исследованных закономерностей возникновения дефектов внешнего вида на таблетках, покрытых оболочкой.

Достоверность результатов и обоснованность сформулированных научных положений, выводом и рекомендаций определяется воспроизводимостью проведенных исследований, использованием современных физико-химических, технологических, аналитических методов, статистической обработкой данных, применением аттестованного технологического и аналитического оборудования, поверенных средств измерений.

Теоретическая и практическая значимость исследования подтверждена актами внедрения полученных результатов в учебный и научно-исследовательский процессы ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акты 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.

Работа построена логично, общие выводы полностью соответствуют поставленным задачам и проведенным экспериментальным исследованиям

Диссертация Кот А.В. предоставляет собой завершённую научно-квалификационную работу, выполненную на высоком теоретическом и экспериментальном уровне. На основании выполненных исследований соискателем предлагается решение научной задачи по исследованию влияния дефектов внешнего вида на таблетках, покрытых пленочной оболочкой на терапевтическое действие лекарственного препарата.

Судя по автореферату, диссертация Кот Анны Владимировны на тему «Исследование трансфера технологии твердых лекарственных форм на примере процесса нанесения покрытий на таблетки» выполнена на актуальную тему, 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.

Доцент кафедры фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств),

доцент



Полковникова Юлия Александровна

«19» февраля 2025 года

Подпись Полковниковой Ю. А, заверяю:  
Ученый секретарь ФГБОУ ВО Воронежский  
государственный университет» Минобрнауки  
России



Лопаева Мария Артуровна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

Почтовый адрес: 394018, Российская Федерация, Воронежская область, г. Воронеж, Университетская площадь, д.1

Телефон: +7(473)228-11-60

e-mail: juli-polk@mail.ru