

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)

Актуальность исследования

Одним из наиболее распространенных лекарственных форм являются твердые лекарственные формы, в частности, таблетки, покрытые оболочкой.

Одним из вариантов защиты лекарственного вещества от воздействия внешней среды, от влияния желудочного сока, и для пролонгации действия лекарственного препарата является нанесение покрытий в производстве таблеток. Кроме того, этот технологический этап решает ряд проблем терапевтического, потребительского, технологического характера. Мажорная часть таблеток имеют пленочное покрытие. Трансфер технологий имеет место в жизненном цикле любого лекарственного препарата, в том числе, на стадии нанесения оболочки. Следовательно, при разработке таблеток, покрытых пленочной оболочкой, принципиально важная роль стадии трансфера. В связи с этим, исследование трансфера технологии твердых лекарственных форм на примере процесса нанесения покрытий на таблетки является актуальным.

Научная новизна

Впервые проведено комплексное изучение дефектов внешнего вида таблеток, покрытых оболочкой, определены причины их возникновения и способы устранения. Исследованы факторы технологического процесса, влияющие на качество таблеток, покрытых оболочкой. В работе впервые разработано Дерево принятия решений на основе изучения возникновения дефектов внешнего вида на таблетках, покрытых оболочкой в зависимости от изменения параметров в различных режимах нанесения покрытия. Выявленные закономерности универсальны, и могут быть применены при разработке режимов нанесения оболочек таблеток различной геометрической формы.

Теоретическая и практическая значимость работы

Результаты исследования внедрены в учебный процесс и научно-исследовательскую деятельность кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Разработанный автором алгоритм проведения переноса технологии используется при трансфере процесса нанесения пленочных покрытий на АО «Вертекс».

Публикации

По теме диссертации автором подготовлено 8 научных работ, из которых 3 статьи опубликованы в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и 2 из них включены в международную базу данных Scopus.

Общая оценка работы

Материал автореферата выстроен последовательно и логично. Автореферат диссертации включает все необходимые разделы и характеризуется четкостью формулировок цели, задач и полученных результатов.

Заключение

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в изучении трансфера технологии твердых лекарственных форм на примере процесса нанесения покрытий на таблетки с учетом современной концепции оценки рисков «Качество через разработку». Судя по автореферату, 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 (фармацевтические науки).

Доцент кафедры фармацевтической технологии
и биотехнологии федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Саратовский государственный медицинский
университет имени В. И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
кандидат фармацевтических наук
(15.00.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия),
доцент

«11» 03 2025 г.

Романтеева Юлия Викторовна

410012, Саратовская область, г. Саратов, ул. Большая Казачья, 112
Тел. +7(927)6219377
e-mail: yuliyarom81@mail.ru

Подписи

ЗАВЕРЯЮ:
Начальник ОК СГМУ

