

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)

Разработка качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов является первостепенной задачей для фармацевтической отрасли. Качество лекарственных препаратов закладывается на этапе разработки и трансфера технологии. Безусловно, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, являются одной из наиболее распространенных лекарственных форм. В связи с этим разработка рекомендаций по подбору технологических режимов нанесения пленочной оболочки на таблетки является актуальной темой для исследований.

Научная новизна исследования заключается в: проведении комплексного изучения видов дефектов внешнего вида таблеток, покрытых пленочной оболочкой; определении причин способствующих возникновению дефектов, а также способов устранения дефектов на таблетках, покрытых оболочкой; разработке риск-ориентированного подхода, на основании концепции QbD, способствующего сокращению количества экспериментов за счет проведения анализа процесса; определении влияния различных дефектов покрытия на высвобождение активного фармацевтического ингредиента из таблеток покрытых оболочкой по тесту «Растворение»; разработке диаграммы Исикавы и Дерева принятия решений на основе исследованных закономерностей возникновения дефектов внешнего вида на таблетках.

Теоретическая и практическая значимость исследования подтверждаются актами внедрения полученных результатов в учебный и научно-исследовательский процессы ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акты внедрения от 21.09.2024) и в непосредственную деятельность технологического отдела АО «Вертекс» (акт внедрения от 01.04.2024).

Степень обоснованности сформулированных научных положений, выводов и рекомендаций определяется воспроизводимостью исследований, использованием современных физико-химических, технологических, аналитических методов, статистической обработкой данных, применением аттестованного технологического и аналитического оборудования, поверенных средств измерений, а также апробацией полученных результатов исследований на научно-практических форумах различного уровня.

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.

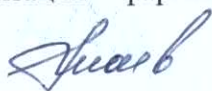
Автореферат изложен на 24 страницах и удовлетворяет общепринятым стандартам. Проведенные экспериментальные работы и выводы соответствуют поставленным задачам. Принципиальных замечаний и вопросов к содержанию и оформлению автореферата нет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В диссертации Кот А.В. решена важная научная задача, состоящая в разработке алгоритма подбора режимов нанесения пленочной оболочки на таблетки без дефектов внешнего вида.

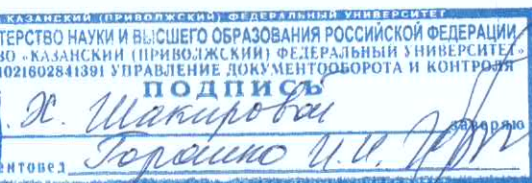
Диссертация Кот А.В. представляет собой завершенное научно-квалификационное исследование, выполненное на высоком научном уровне и соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции 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 фармации федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, доктор фармацевтических наук
(14.04.03 – организация фармацевтического дела),
профессор



Шакирова Дилера Хабиловна

28.02.25



Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации
420008, Казань, ул. Кремлевская, 18. Телефон: 8 (843) 233-71-09.
E-mail: DKShakirova@kpfu.ru