

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации

Бильданова Радия Газембяковича

«Средства имитационного моделирования для автоматизации и управления технологическими процессами производства радиофармацевтических лекарственных препаратов»

на соискание ученой степени кандидата технических наук по специальности 2.3.3 – Автоматизация и управление технологическими процессами и производствами

Диссертация, представленная Бильдановым Р.Г., посвящена разработке подхода с использованием вероятностно-статистического моделирования режимов анализа появления сбойных и отказных ситуаций, причин и локализации мест сбоя и создания средств быстрых восстановительных работ в технологических процессах производства радиофармацевтических лекарственных препаратов.

Производство и изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, при условии всей их специфики, обусловленной работой с радиоактивными веществами, является фармацевтической деятельностью, регулируемой в нормативно-правовом поле требованиями Министерства здравоохранения и Министерства промышленности и торговли РФ, решениями совета Евразийской экономической комиссии и т.д. В частности, в области производства радиофармпрепаратов действуют Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ, ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Обеспечение качества при производстве радиофармацевтических препаратов имеет особое значение ввиду их специфики, малых объемов серий и в некоторых случаях необходимости клинического применения до завершения операций по контролю качества. Защита продукции от загрязнений и снижение риска перекрестных контаминаций должны быть обеспечены так же, как и при производстве любых лекарственных средств. Но в данном случае предъявляется дополнительное требование по защите персонала от ионизирующего излучения. В этих условиях система обеспечения качества приобретает исключительно важное значение. При производстве радиофармацевтических препаратов следует в необходимом объеме проводить аттестации (испытания) с учетом анализа рисков, в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и нормативных документов по радиационной безопасности.

При рассмотрении вопросов обеспечения качества продукции одним из основополагающих понятий является понятие надежности — степени риска появления отклонения от заданных характеристик продукта или процесса. Одной из основных целей любой системы менеджмента качества является повышение надежности всех процессов и обеспечение качества продукции. Применение современных подходов при анализе рисков на производстве радиофармпрепаратов, в частности, с применением вероятностно-статистического моделирования, позволит существенно повысить стабильность производственных процессов в рамках внедрения системы менеджмента

качества. Таким образом, тема диссертации Бильданова Р.Г. является весьма актуальной.

Исходя из положений, сформулированных в автореферате, можно заключить, что структура работы выстроена последовательно и логично. Автореферат диссертации содержит все необходимые разделы и характеризуется четкостью формулировок цели, задач и результатов. В заключении подведены итоги диссертационного исследования, изложены его основные выводы и обобщающие результаты, представлены перспективы дальнейшего развития темы диссертационной работы. Представленная работа является законченным исследованием, включает в себя все необходимые компоненты для дальнейшего применения на практике.

Научная повизна диссертации Бильданова Р.Г. заключается в разработке теоретических основ исследования и управления технологическими процессами производства радиофармацевтических лекарственных препаратов с использованием вероятностно-статистического моделирования режимов анализа появления сбойных ситуаций, причин и локализации мест сбоя и создания средств быстрых восстановительных работ. Достоверность результатов и расчета применения нового подхода в исследовании технологических процессов производства радиофармпрепаратов обеспечивается корректностью применения математического аппарата и строгостью постановок задач. Достоверность также подтверждается проведенными компьютерными экспериментами и результатами тестирования разработанного программного комплекса.

При ознакомлении с содержанием автореферата возникают следующие вопросы:

- Какова точность вероятностно-статистической модели технологического процесса производства радиофармпрепаратов?
- Насколько представленная модель является адаптируемой и тиражируемой под различные условия производства/изготовления радиофармацевтических препаратов и радиоактивных предшественников диагностического и терапевтического назначения (в условиях циклотронного или реакторного пути наработки радионуклидного сырья, наработки сырья на месте производства или с поставкой от сторонних организаций, с применением готовой лекарственной формы препарата на месте изготовления или его доставкой в лечебное учреждение, с вариативностью критериев и методов контроля качества при учёте СОП и НД конкретной организации, с учётом сроков годности готовой лекарственной формы, обусловленных периодом полураспада используемого радионуклида и т.д.?)
- Как в данных случаях будет меняться точность модели?

С точки зрения недостатков к работе следует отметить, что хоть автором и указано внедрение результатов работы на производстве радиофармацевтических предшественников в АО «ГНЦ НИИАР» и на производстве радиофармпрепаратов в ООО «Медицина и ядерные технологии», отсутствуют конкретные показатели

результатов внедрения модели на данных производствах (с учётом специфики производств, полученных результатов моделирования, их сопоставлении с историей предыдущих наработок/синтезов, а также итоговых результатов внедрения и достигнутых показателей).

Высказанные замечания не являются критическими, не снижают общей ценности проведенного диссертационного исследования и, в целом, не влияют на общую положительную оценку работы.

Диссертационная работа Бильданова Р.Г. является законченным исследованием, в котором с новой позиции решены важные в практическом отношении задачи.

По совокупности достигнутых результатов диссертационная работа Бильданова Р.Г. соответствует требованиям п. 9 Положения о присуждении ученых степеней в УрФУ, предъявляемых к диссертациям на соискание ученой степени кандидата технических наук, а её автор заслуживает присуждения степени кандидата технических наук по специальности 2.3.3 Автоматизация и управление технологическими процессами и производствами.

Ларенков Антон Алексеевич,

кандидат химических наук

(научная специальность – 02.00.14 *радиохимия*),

Заведующий лабораторией технологии

и методов контроля радиофармпрепаратов,

Заведующий отделом радиационных технологий

медицинского назначения

Федерального государственного бюджетного учреждения

«Государственный научный центр Российской Федерации –

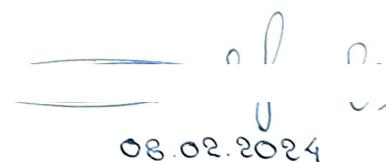
Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна»

123098, г. Москва, ул. Живописная, д. 46

Тел. : (499) 190-85-58, E-mail: fmcb@fmbamail.ru

alarenkov@fmbcfmba.ru

+7(925)821-43-21


08.02.2024

Подпись **Ларенкова А.А.** удостоверяю:

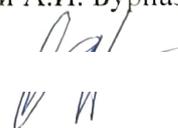
Первый заместитель генерального директора

Федерального государственного бюджетного учреждения

«Государственный научный центр Российской Федерации –

Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна»,

доктор медицинских наук, профессор



А.Ю. Бушманов