

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Ивановский государственный химико-технологический университет»

Диссертационный совет Д 212.063.05

Сведения о результатах публичной защиты диссертации

Николаевой Ольги Михайловны

26 октября 2020 года в диссертационном совете Д 212.063.05 состоялась публичная защита диссертации **«Информационная и алгоритмическая поддержка химической технологии получения лекарственных средств»**, представленной на соискание ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.13.01 – Системный анализ, управление и обработка информации (в химических технологиях, нефтехимии).

На заседании совета присутствовали:

Лабутин А.Н., Блиничев В.Н., Зуева Г.А., Бобков С.П., Бутман М.Ф., Зайцев В.А., Елин Н.Н., Жуков В.П., Ильин А.П., Липин А.Г., Мизонов В.Е., Натареев С.В., Овчинников Л.Н., Рудобашта С.П., Рыбкин В.В., Федосов С.В.

На заседании 26 октября 2020 года диссертационный совет принял решение присудить **Николаевой Ольге Михайловне**

ученую степень кандидата технических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 4 доктора наук по специальности 05.13.01 рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 21 человека, входящих в состав совета, проголосовал: за - 16, против - нет, недействительных бюллетеней нет.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

- предложена обобщенная информационная модель в нотации IDEF0, которая в дальнейшем может послужить основой построения единой информационной среды жизненного цикла на основе проведенного системного анализа жизненного цикла разработки и производства лекарственных препаратов;

- разработаны иерархические теоретико-множественные модели в графо-аналитической и скобочной нотациях для информационной поддержки реализации методологии QbD (качество запланированное при разработке) и предложен глобальный критерий оценки качества лекарственного препарата, включающий составляющие – эффективность применения, риск побочных эффектов и бизнес-эффект;

- разработаны информационные модели в нотации IDEF0 для синтеза активной фармацевтической субстанции и фармацевтической разработки состава готовой лекарственной формы;

- предложена архитектура интеллектуальной информационной системы управления разработкой готовой лекарственной формы и разработано информационное и алгоритмическое обеспечение, база данных вспомогательных веществ для этапа фармацевтической разработки твердой лекарственной формы;

- разработаны информационные модели и алгоритмическое обеспечение для синтеза дифенгидрамина в реакторах проточного типа;

- разработаны имитационные итерационные алгоритмы выбора вспомогательных веществ и соответствующих схем прессования при разработке готовой лекарственной формы дифенгидрамина на кафедре биотехнологии и промышленной фармации ИТХТ им. М.В. Ломоносова, РТУ МИРЭА;

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

применительно к проблематике диссертации результативно использованы информационная и алгоритмическая поддержка разработки лекарственных препаратов на основе принципа QbD (качество, запланированное при разработке) на стадиях синтеза активной фармацевтической субстанции и разработки готовой лекарственной формы. Применение результатов исследования позволит повысить эффективность проводимой разработки за счет большей вариативности принимаемых управленческих решений, автоматизации подбора вспомогательных веществ, выбора технологической платформы проводимых исследований и оптимальных параметров управления технологическими стадиями разработки лекарственного препарата.

- раскрыты этапы проведения фармацевтической разработки с помощью системных теоретико-множественных моделей в графо-аналитической и скобочной нотациях;

- изложена методика формирования глобального критерия целевого профиля препарата, обеспечивающая оптимальную эффективность в плане качества, минимального риска и максимума коммерческого успеха;

- раскрыта структура интеллектуальной информационной системы для хранения и обработки информации и поддержки управленческих решений при проведении исследований;

- изложено информационное и алгоритмическое обеспечение поддержки принятия решений исследователем при выборе вспомогательных веществ и при разработке готовой лекарственной формы;

- изложена информационная и алгоритмическая поддержка при управлении синтезом и получением состава готовой лекарственной формы на основе многооткликовых регрессионных моделей и алгоритма оптимизации Хука-Дживса;

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

- представлено информационное и алгоритмическое обеспечение, основанное на обобщение проведенных исследований, для управления процессом синтеза активной фармацевтической субстанции и разработки состава готовой лекарственной формы в лабораторных условиях, на примере лекарственного средства дифенгидрамин;

- создана структура прототипа интеллектуальной информационной системы для специализированной подготовки кадров в системе повышения квалификации инженерного состава фармацевтических предприятий и обучения магистрантов и аспирантов фармацевтических, биотехнологических и химико-технологических направленностей;

Результаты работы применены в учебном процессе кафедр биотехнологии и промышленной фармации и информационные системы в химической технологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «МИРЭА – Российского технологического университета» при проведении специальных курсов для магистрантов по направлению 33.04.01 Промышленная фармации.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

- теория построена на корректном использовании апробированных научных положений и методов исследования; подтверждается строгостью используемого математического аппарата, аттестованными фармакопейными методиками анализа контроля качества, совпадением результатов математического моделирования с результатами эксперимента;

- идея базируется на системном анализе сложных процессов управления химической технологии получения лекарственных средств;

- установлено, что полученные автором результаты не противоречат фундаментальным положениям теорий системного анализа.

Личный вклад соискателя состоит в: непосредственном участии на всех этапах научного исследования; формулировке и обосновании целей и задач исследования; получении исходных данных; сборе, обработке и интерпретации больших массивов, полученных данных; обобщении результатов исследований и разработки рекомендаций по их использованию; личном участии в апробации результатов исследования; в обнародовании результатов исследования в форме публикаций (совместно с соавторами).

Квалификационная оценка диссертации

Диссертация охватывает основные вопросы поставленной научной задачи и соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, непротиворечивой методологической платформы, основной идейной линии, концептуальности и взаимосвязи выводов. По своему содержанию диссертация отвечает паспорту специальности 05.13.01 – Системный анализ, управление и обработка информации (в химических технологиях, нефтехимии), в части: пункта 3. «Разработка критериев и моделей описания и оценки эффективности решения задач системного анализа, оптимизации, управления, принятия решений и обработки информации»; пункта 4 «Разработка методов и алгоритмов решения задач системного анализа, оптимизации, управления, принятия решений и обработки информации»; пункта 5. «Разработка специального математического и алгоритмического обеспечения системного анализа, оптимизации, управления, принятия решений и обработки информации»; пункта 9. «Теоретико-множественный и теоретико-информационный анализ сложных систем».

Диссертационный совет пришел к выводу, что диссертация Николаевой Ольги Михайловны «Информационная и алгоритмическая поддержка химической технологии получения лекарственных средств» представляет собой законченную научно-квалификационную работу и соответствует требованиям пп. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней» (утверждено постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук. В работе изложены новые научно обоснованные технические, технологические решения, направленные на создание информационной и алгоритмической поддержки химической технологии получения лекарственных средств, которая включает компьютерные инструменты для проведения НИР, прогнозирования свойств готовой продукции и обеспечения системы непрерывного контроля качества продукции химико-фармацевтических отраслей промышленности, что является существенным вкладом в повышение эффективности управления химико-фармацевтическими производствами, в цифровизацию производств.

На заседании 26 октября 2020 года диссертационный совет принял решение присудить Николаевой О.М. ученую степень кандидата технических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 4 доктора наук по специальности 05.13.01 рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 21 человека, входящих в состав совета, проголосовали: «за» – 16, «против» – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Ученый секретарь совета по защите диссертаций
на соискание ученой степени кандидата наук,
на соискание ученой степени доктора наук
Д 212.063.05

Г.А. Зуева

Протокол № 16

заседания счетной комиссии, избранной советом по защите диссертаций на соискание
ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук

Д 212.063.05

от 26 октября 2020 г.

Состав избранной комиссии: Горшков С.В., Мелинг А.Т.
Жуков В.П.

Комиссия избрана для подсчета голосов при тайном голосовании по вопросу
присуждения **Николаевой Ольге Михайловне**

ученой степени кандидата технических наук

Состав совета утвержден в количестве 21 человека
на срок - до окончания срока действия номенклатуры специальностей.
В состав совета дополнительно введены - человек.

Присутствовало на заседании 16 членов совета, в том числе докторов наук
по профилю рассматриваемой диссертации 05.13.01 - 4

Роздано бюллетеней 16
Осталось нерозданных бюллетеней 5
Оказалось в урне бюллетеней 16

Результаты голосования по вопросу присуждения ученой степени кандидата
технических наук

Николаевой Ольге Михайловне

за 16
против нет
недействительных бюллетеней нет

Председатель счетной комиссии С

Члены комиссии С
М

