

## **ВІДГУК**

офіційного опонента Борина Василя Степановича  
на дисертаційну роботу Шалеви Володимира Володимировича

### **«Система адаптивного керування дозуванням розчинів у фармацевтичному виробництві»**

представлену на здобуття ступеня доктора філософії  
в галузі знань 15 - «Автоматизація та приладобудування»  
за спеціальністю 151 - «Автоматизація та комп'ютерно-інтегровані технології»

#### **Актуальність теми дисертації.**

В сучасних фармацевтичних виробництвах надзвичайно важливо забезпечити точність повторюваності дозування лікарських засобів. Водночас для керування складними технологічними процесами та мінімізації суб'єктивного впливу персоналу необхідно виконувати автоматизацію цих процесів та впроваджувати адаптивні системи керування, які забезпечать врахування змінних технологічних умов за мінімальної участі людини.

У роботі автор обґрунтував доцільність застосування систем керування, здатних у реальному часі адаптувати параметри дозування до зміни властивостей розчинів, умов технологічного процесу та характеристик тари. Такий підхід дозволяє підвищити ефективність використання сировини, зменшити втрати продукції та підвищити загальну продуктивність виробничої лінії, що безпосередньо впливає на економічну ефективність підприємства.

Отже, дисертаційна робота Володимира Шалеви присвячена вирішенню **актуального** науково-технічного завдання – розроблення системи адаптивного керування процесом дозування розчинів у фармацевтичному виробництві. Впровадження адаптивних автоматизованих систем керування процесом дозування дає можливість підвищити продуктивність технологічних ліній дозування і, відповідно, продуктивність виробництва в цілому.

#### **Оцінка обґрунтованості наукових результатів дисертації, їх достовірності та новизни.**

Обґрунтованість та достовірність наукових положень і висновків дисертації зумовлені проведенням якісним аналізом літературних джерел щодо теми дисертації та коректністю постановки й вирішення завдань досліджень, застосуванням відомого математичного апарату для побудови математичної моделі процесу дозування, перевіркою розроблених алгоритмів керування та адаптації шляхом їх впровадження в експериментальній установці та виконання експериментальних досліджень.

У дисертаційній роботі отримано такі нові наукові результати:

1. Вперше розроблено математичну модель процесу дозування інфузійних розчинів, що ґрунтується на застосуванні у сукупності



закону збереження маси, законів гідродинаміки та теорії подібності. Запропонована модель дозволяє дослідити статичні та динамічні характеристики процесу дозування, а також вплив конструктивних параметрів дозувальної станції на характеристики процесу дозування розчинів.

2. Розроблено комплексний інтегральний критерій оцінювання якості процесу дозування інфузійних розчинів, який враховує як відносну інтегральну похибку дозованої маси розчину, так і відносну тривалість наповнення тари, з урахуванням вагових коефіцієнтів похибки та тривалості дозування.

3. Удосконалено метод вагового дозування розчину шляхом формування функції дозування у вигляді залежності ступеня відкриття перетискного клапана від поточної маси розчину у флаконі, при цьому параметри функції дозування пропонується визначати із врахуванням комплексного інтегрального критерію якості процесу дозування.

4. На основі результатів експериментального оцінювання інтегрального критерію якості розроблено аналітичні залежності ступеня відкриття перетискного клапана від маси розчину у флаконі у вигляді ступінчастої функції та функції, розробленої із застосуванням нормального закону розподілу, що забезпечило можливість формалізованого визначення параметрів функції дозування.

5. Розроблено спрощений алгоритм адаптивного налаштування параметрів ступінчастої залежності ступеня відкриття перетискного клапана від маси розчину у флаконі, що ґрунтується на аналізі результатів послідовних циклів дозування та забезпечує автоматичне коригування параметрів функції з метою досягнення заданої точності дозування.

6. Розроблено алгоритм адаптивного визначення параметрів залежності ступеня відкриття перетискного клапана від маси розчину у флаконі у формі функції Гауса, що базується на результатах послідовних циклів дозування та забезпечує автоматичне налаштування параметрів з метою мінімізації інтегрального критерію якості процесу дозування.

Поставлене в дисертаційній роботі наукове завдання щодо розроблення системи адаптивного керування процесом дозування інфузійних розчинів на основі розроблення та впровадження нових алгоритмів дозування, а також нових алгоритмів адаптації параметрів дозування для підвищення продуктивності технологічних ліній дозування виконано повністю. Дисертант повною мірою оволодів методологією наукової діяльності.

**Оцінка змісту дисертації, її завершеності та дотримання принципів академічної доброчесності.**

Зміст дисертації розкриває вирішення поставлених завдань та досягнення мети дослідження. Робота має характер завершеної наукової праці. Текстова



частина містить належним чином оформлені посилання на використані джерела. Матеріали дисертації добре структуровані та подані в логічній послідовності, стиль викладення результатів досліджень забезпечує доступність їх сприйняття.

Представлені матеріали за результатами перевірки дисертаційної роботи на текстові співпадіння свідчать, що дисертаційна робота Шалеви Володимира Володимировича є результатом самостійних досліджень здобувача і не містить елементів фальсифікації, плагіату та запозичень.

Дисертація складається з вступу, 4 розділів, висновків, списку літератури та додатків. Загальний обсяг дисертації становить 265 сторінок, з яких додатки займають 42 сторінки.

У **вступі** представлено обґрунтування актуальності досліджуваної проблеми, сформульовано мету та завдання роботи, визначено об'єкт і предмет дослідження, окреслено наукову новизну та практичну цінність отриманих результатів. Особливо зазначено особистий внесок здобувача, наведено відомості про апробацію результатів та подано перелік наукових публікацій автора.

**Перший** розділ присвячено всебічному аналізу сучасних методів наповнення ємностей лікарськими препаратами. Розглянуто актуальні підходи до дозування та відповідне технологічне обладнання, що забезпечує їх реалізацію. Технологічні лінії подано як об'єкти керування, для яких визначено основні керуючі параметри, а також проаналізовано переваги й недоліки кожного з методів дозування. За результатами проведеного аналізу для подальшого дослідження обрано метод вагового дозування. Сформульовано перелік завдань, вирішення яких дозволить розробити ефективну адаптивну систему керування процесом дозування розчинів.

У **другому** розділі представлено результати розроблення математичної моделі процесу дозування розчинів ваговим методом. Дисертант розробив експериментальну установку, що імітує гідравлічну схему реальної технологічної лінії, та реалізовано систему керування експериментальною установкою на базі сучасного контролера Siemens. Розглянуто алгоритм керування, застосований у діючій установці типу WDM 8002. Адекватність розробленої математичної моделі підтверджено за результатами експериментальних досліджень.

У **третьому** розділі викладено результати створення та дослідження алгоритмів керування процесом дозування інфузійних розчинів. Удосконалено існуючий алгоритм керування на основі ступінчастої функції шляхом введення додаткового етапу «напівточного наповнення», що дало змогу підвищити точність дозування. Алгоритм реалізовано у контролері експериментальної установки та перевірено за результатами виконання серії експериментальних досліджень.



Розроблено новий алгоритм дозування на основі симетричної функції Гауса, що дозволив скоротити час дозування при дотриманні необхідної точності. Подальше удосконалення алгоритму здійснено шляхом застосування асиметричної функції Гауса, що забезпечило зміну форми профілю дозування в процесі роботи та підвищення ефективності процесу дозування.

Отримані експериментальні результати підтверджують переваги запропонованого рішення: реалізація алгоритму з асиметричною функцією дає змогу збільшити продуктивність технологічної лінії WDM 8002 на 384,7 флаконів, що становить 17,7%. Ефективність алгоритмів також оцінено за інтегральним показником якості, мінімальне значення якого досягнуто саме при використанні асиметричної функції дозування.

У **четвертому** розділі викладено засади побудови адаптивних систем керування процесом дозування, зокрема з використанням сучасних вимірювальних перетворювачів (витратомірів, вагових, тискових і температурних давачів) та алгоритмів регулювання, зокрема PID- і адаптивних регуляторів. Розроблено адаптивний підхід до налаштування параметрів керування для алгоритму дозування на основі ступінчастої функції, який забезпечує автоматичне коригування ступеня відкриття перетискного клапана на різних етапах дозування та визначення точки переходу до точного дозування на основі даних попередніх циклів.

Крім того, розроблено адаптивні алгоритми уточнення параметрів симетричної та асиметричної функцій дозування, побудованих із використанням функції Гауса. Ці алгоритми дозволяють автоматично налаштовувати такі параметри алгоритмів керування: максимальний ступінь відкриття клапана, коефіцієнт підсилення та математичне сподівання. Запропоновані рішення забезпечують високу точність дозування при мінімальній тривалості процесу, що є важливою умовою для досягнення високої ефективності в сучасному фармацевтичному виробництві.

Дисертаційна робота оформлена відповідно до вимог наказу МОН України від 12 січня 2017 р. № 40 «Про затвердження вимог до оформлення дисертації».

### **Мова та стиль викладення результатів**

Дисертаційна робота написана українською мовою.

Матеріал дисертаційного дослідження викладений послідовно та доступно, містить загальноприйняту та спеціалізовану термінологію у галузі автоматизації та комп'ютерно-інтегрованих технологій.

### **Оприлюднення результатів дисертаційної роботи**

Основні результати дисертаційного дослідження повністю відображені у 10 наукових публікаціях, з яких 4 статті у наукових фахових виданнях України, у 6 матеріалах наукових конференцій, з яких 2 – проіндексовані у наукометричній базі Scopus.

Результати дисертації були апробовані на 6 міжнародних та всеукраїнських фахових конференціях.

Наукові публікації здобувача виконані на належному науковому рівні із дотриманням принципів академічної доброчесності, основні положення публікацій є особистим внеском здобувача.

Таким чином, наукові результати описані в дисертаційній роботі повністю висвітлені у наукових публікаціях здобувача.

### **Недоліки та зауваження до дисертаційної роботи.**

- 1) Блок-схеми алгоритмів дозування, представлені на рисунках 2.3.16, 3.1.4 є малоінформативними. Доцільно було б подати у відповідних блоках назви кожного кроку для розуміння змісту цих алгоритмів дозування.
- 2) Алгоритмом кроку №11 проводиться пошук позиції закривання перетискного клапана (блок-схема алгоритму на Рис. 2.3.26 та опис алгоритму на сторінках 105-107), проте в подальшому у роботі немає інформації про застосування знайденого параметра в алгоритмах керування перетискним клапаном. Потрібно було б пояснити застосування цього параметра.
- 3) Алгоритм визначення коефіцієнтів підсилення (масштабуючих множників) кривих нормального закону розподілу (рис. 3.3.2) активується за ініціативою оператора, однак його виклик не блокується під час виконання процесу дозування. Це створює можливість неконтрольованої зміни параметрів у реальному часі, що потенційно може погіршити динамічні характеристики процесу дозування. Доцільним є внесення змін до алгоритму з метою забезпечення блокування відповідного запиту на період виконання циклу дозування.
- 4) На рисунках 3.3.5, 3.3.6, 3.3.7 представлено графіки зміни ступеня відкриття перетискного клапана в залежності від часу, на яких видно швидкі двонаправлені зміни положення перетискного клапана. З тексту дисертації не зрозуміло, чим зумовлені такі високочастотні переміщення перетискного клапана.
- 5) В описі алгоритмів керування процесом дозування (сторінка 142, 151, 153) подано опис залежностей, які є частиною алгоритмів, у вигляді стрічок програми. Доцільно було б подати ці залежності у вигляді аналітичних рівнянь. Такий формат полегшив би сприйняття наведеного опису.



Вважаю, що висловлені зауваження не є визначальними і не зменшують загальну наукову новизну та практичну значимість результатів та не впливають на позитивну оцінку дисертаційної роботи.

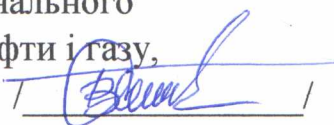
### **Висновок про дисертаційну роботу**

Вважаю, що дисертаційна робота здобувача ступеня доктора філософії Шалеви Володимира Володимировича на тему *«Система адаптивного керування дозуванням розчинів у фармацевтичному виробництві»* виконана на високому науковому рівні, не порушує принципів академічної доброчесності та є закінченим науковим дослідженням, сукупність теоретичних та практичних результатів якого розв'язує наукове завдання, що має істотне значення для галузі знань 15 «Автоматизація та приладобудування». Дисертаційна робота за актуальністю, практичною цінністю та науковою новизною повністю відповідає вимогам чинного законодавства України, що передбачені в п.6 – 9 «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44.

Здобувач Шалева Володимир Володимирович заслуговує на присудження йому ступеня доктора філософії в галузі знань 15 «Автоматизація та приладобудування» за спеціальністю 151 «Автоматизація та комп'ютерно-інтегровані технології».

### **Офіційний опонент:**

Доцент кафедри автоматизації  
та комп'ютерно-інтегрованих технологій  
Івано-Франківського національного  
технічного університету нафти і газу,  
к.т.н., доцент



Василь БОРИН

Підпис Борина В. С. засвідчую

Вчений секретар ІФНТУНГ  
д.т.н., професор





Володимир ХОМИН

06

2025 року