

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з наукової роботи
Національного університету
«Львівська політехніка»



2025 р.

Висновок

**про наукову новизну, теоретичне та практичне значення
результатів дисертації «Система адаптивного керування
дозуванням розчинів у фармацевтичному виробництві»
здобувача наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю
151 Автоматизація та комп'ютерно-інтегровані технології
(галузь знань 15 Автоматизація та приладобудування)
Шалеви Володимира Володимировича
наукового семінару кафедри автоматизації та комп'ютерно
інтегрованих технологій
навчально-наукового інституту енергетики та систем керування**

1. Актуальність теми дисертації. Сучасні нормативні документи та стандарти (GMP, ISO) вимагають максимальної повторюваності та точності дозування лікарських засобів, що є критично важливим для забезпечення безпеки та ефективності лікування. Водночас, зростання складності виробничих систем та необхідність зниження впливу людського фактора у критичних процесах стимулюють впровадження автоматизованих і адаптивних систем керування, які здатні в режимі реального часу коригувати параметри процесів на основі зворотного зв'язку. Розроблення адаптивної системи процесу дозування інфузійних розчинів дає можливість оптимізувати використання сировини, зменшити втрати продукту та підвищити продуктивність обладнання, що безпосередньо впливає на економічну ефективність виробництва. Таким чином, впровадження системи адаптивного керування дозуванням розчинів сприяє підвищенню якості кінцевої продукції, забезпеченню стабільності виробничого процесу та відповідає сучасним технологічним трендам у фармацевтичній промисловості. Одним із найбільш поширених і точних методів дозування інфузійних розчинів є зважування тари під час її наповнення, а саме метод вагового наповнення. Однак досягнення високої продуктивності технологічних ліній, побудованих на основі цього методу, можливе за умови застосування ефективного алгоритму керування процесом наповнення. Від алгоритму керування виконавчими механізмами у лініях дозування лікарських засобів залежить точність та тривалість дозування, а отже й продуктивність лінії дозування. Для зменшення часу дозування, підвищення продуктивності лінії

дозування при дотриманні заданої точності, необхідно удосконалити алгоритм дозування та забезпечити адаптивність цього алгоритму до зміни властивостей розчинів та розмірів тари для наповнення.

2. Зв'язок теми дисертації з державними програмами, науковими напрямами університету та кафедри

Робота виконана згідно з науковими програмами та планами науково-дослідних робіт кафедри «Автоматизація та комп'ютерно-інтегровані технології» Національного університету «Львівська політехніка» у межах наукового напрямку «Автоматизація та оптимізація систем керування технологічними процесами». Окремі результати роботи отримані під час виконання зареєстрованих науково-дослідних робіт «Дослідження систем керування періодичними процесами промислових виробництв» (номер держ. реєстрації 0125U001636) та «Моделювання та оптимальне керування нелінійними об'єктами із невимірюваними параметрами стану» (номер держ. реєстрації 0123U104448).

3. Особистий внесок здобувача в отриманні наукових результатів

Результати наукових досліджень, які представлені у дисертаційній роботі та виносяться на захист, отримані автором самостійно. За темою дисертації загалом опубліковано 10 наукових праць. Основні положення та результати дисертаційної роботи, що були отримані автором та опубліковані у співавторстві у працях за темою дисертації, присвячені вивченню та розробленню адаптивних систем керування дозуванням розчинів у фармацевтичному виробництві. Зокрема, здобувачем виконано огляд існуючих методів дозування та наповнення ємностей лікарськими засобами, виконано аналіз технологічних ліній наповнення як об'єкта керування та визначено основні керуючі величини, виконано аналіз етапів процесу дозування, на основі чого визначено особливості алгоритму дозування для вагового методу наповнення флаконів. Проведено аналіз динамічних характеристик та вибір вагових комірок для зважування розчину у флаконі під час процесу дозування, вибір приводу для керування перетискним клапаном станції дозування, проведено дослідження обраних засобів на експериментальній установці. Розроблено експериментальну установку для дослідження системи керування процесом дозування розчинів, виконано експериментальні дослідження системи керування процесом дозування, оцінено ефективність розробленої системи керування. Виконано удосконалення існуючого алгоритму дозування розчинів, застосованого в технологічній лінії WDM8002, впроваджено функцію адаптивного налаштування параметрів удосконаленого алгоритму дозування. Розроблено новий алгоритм дозування розчинів із застосуванням залежності ступеня відкриття перетискного клапана від ваги дозованого розчину у формі функції Гауса.

4. Достовірність та обґрунтованість отриманих результатів та запропонованих автором рішень, висновків, рекомендацій

Наукові положення, висновки та рекомендації, що сформульовані в дисертаційній роботі, є теоретично обґрунтованими, а їх достовірність

підтверджена результатами апробації, шляхом математичного моделювання за допомогою пакету MATLAB та за результатами експериментальних досліджень.

5. Ступінь новизни основних результатів дисертації порівняно з відомими дослідженнями аналогічного характеру

У дисертаційній роботі розроблено систему адаптивного керування процесом дозування інфузійних розчинів на основі нових, розроблених здобувачем алгоритмів дозування, а також нових алгоритмів адаптації параметрів дозування, що у сукупності забезпечують підвищення продуктивності технологічних ліній дозування. При цьому отримано наступні нові наукові результати:

- вперше розроблено математичну модель процесу дозування інфузійних розчинів на основі розгляду в сукупності рівняння збереження маси, законів гідродинаміки та теорії подібності, яка дає можливість дослідити вплив конструктивних характеристик станції дозування, а також параметрів каналу подавання розчину на процес дозування;

- вперше запропоновано комплексний інтегральний критерій оцінювання якості процесу дозування інфузійних розчинів, що поєднує відносну інтегральну похибку дозованої маси та відносну тривалість наповнення тари з урахуванням вагових коефіцієнтів маси та тривалості дозування;

- удосконалено алгоритм керування процесом дозування на основі удосконаленого методу вагового дозування та ступінчатої функції залежності ступеня відкриття перетискного клапана від ваги розчину у флаконі, що своєю чергою дало можливість розробити просту процедуру адаптації параметрів алгоритму керування та підвищити продуктивність лінії дозування на 4,5...9,24%;

- вперше розроблено алгоритм керування процесом дозування на основі функції нормального закону розподілу, що дало можливість значно зменшити час наповнення тари, мінімізувати інтегральний критерій дозування та підвищити продуктивність лінії наповнення на 15,5%;

За результатами впровадження нових алгоритмів керування та адаптації параметрів дозування розроблено систему адаптивного керування технологічною лінією дозування інфузійних розчинів WDM8002, яка забезпечує збільшення продуктивності лінії на 9,8...20,65 % при дотриманні мінімальної похибки дозування.

6. Перелік наукових праць, які відображають основні результати дисертації

6.1. Публікації у наукових періодичних фахових виданнях України за спеціальністю:

1. Кріль Б. А., Матіко Ф. Д., Шалева В. В., Бугайчук М. І. Експериментальне дослідження регулюючих органів та вагових комірок для технологічного процесу дозування інфузійних розчинів // Перспективні

технології та прилади : збірник наукових праць. – 2023. – Вип. 23. – С. 38–47. (Фахове видання категорії Б).

2. Fedir Matiko, Volodymyr Shaleva. Development of Experimental Setup to Investigate the Control System for Infusion Solutions Dosing Process // Енергетика та системи керування. –2024. –Vol.10, № 2. – P.131–141. (Фахове видання категорії Б).

3. Шалева В. В., Матіко Ф. Д. Аналіз функційних можливостей автоматизованих систем дозування готових лікарських засобів // Вісник Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут». Серія: приладобудування. – 2024. – № 68 (2). – С. 65–72. (Фахове видання категорії Б).

4. Матіко Ф. Д., Шалева В. В. Розроблення адаптивного алгоритму керування процесом дозування інфузійних розчинів // Наукові праці Вінницького національного технічного університету. – 2025. – № 1. – С. 1–13. (Фахове видання категорії Б).

6.2. Публікації, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації, а саме матеріали та тези міжнародних і вітчизняних науково-технічних та наукових конференцій:

1. Shaleva Volodymyr, Matiko Fedir, Krykh Hanna. Algorithm for operating the system of monitoring the technological process parameters using mobile communication networks // Selected issues of electrical engineering and electronics : 16th International conference, Rzeszów 13-15 September, 2021. – 2021. – (SciVerse SCOPUS).

2. Shaleva V., Matiko F., Krykh H., Roman V. Smart system for monitoring technological process parameters and energy equipment protection // 2022 IEEE 8th International Conference on Energy Smart Systems (ESS) : proceedings (Kyiv, 12–14 October 2022). – 2022. – С. 216–220. (SciVerse SCOPUS).

3. Володимир Шалева, Федір Матіко, Олег Качор. Аналіз технологічних ліній дозування лікарських препаратів як об'єкта керування // Modeling, control and information technologies (MCIT). – 2023. – № 6 : Modeling, control and information technologies : proceedings of VI International scientific and practical conference. – P. 268–270.

4. Бугайчук М. І., Шалева В. В., Кріль Б. А., Кріль О. В. Удосконалення системи керування дозуванням інфузійних розчинів із застосуванням програмованих логічних контролерів // Сучасні методи, інформаційне, програмне та технічне забезпечення систем керування організаційно-технічними та технологічними комплексами : матеріали VIII Міжнародної науково-технічної Internet-конференції (Київ, 26 листопада 2021 року). – 2021. – С. 22.

5. Кріль Б. А., Шалева В. В., Бугайчук М. І., Кріль О. В. Дослідження вагових комірок технологічної лінії для дозування інфузійних розчинів // Прогресивні напрямки розвитку автоматичних технологічних комплексів :

збірник наукових праць VII Міжнародної науково-технічної конференції з проблем вищої освіти і науки (Луцьк, 28–30 травня 2022 р.). – 2022. – С. 75–76.

6. Богдан Кріль, Федір Матіко, Володимир Шалева. Удосконалення вагових комірок для технологічного процесу дозування інфузійних розчинів // Проблеми енергоефективності та автоматизації в промисловості та сільському господарстві : збірник тез доповідей Всеукраїнської науково-практичної on-line конференції (Кропивницький: ЦНТУ, 13–14 листопада 2024 р.). – 2024. – С. 170–172.

7. Апробація основних результатів дослідження на конференціях, симпозіумах, семінарах тощо

Основні положення та результати роботи були представлені на таких конференціях:

- 16th International conference, «Selected issues of electrical engineering and electronics» (Rzeszów, Poland, 2021);
- 8th International Conference on Energy Smart Systems (ESS) (Kyiv, Ukraine, 2022);
- VI International scientific and practical conference Modeling, control and information technologies (MCIT) Modeling, control and information technologies (Rivne, Ukraine, 2023);
- VIII Міжнародна науково-технічна Internet-конференція Сучасні методи, інформаційне, програмне та технічне забезпечення систем керування організаційно-технічними та технологічними комплексами (Київ, Україна 2021);
- VII Міжнародна науково-технічна конференція з проблем вищої освіти і науки (Луцьк, Україна, 2022 р.);
- Всеукраїнська науково-практична on-line конференція (Кропивницький: Україна 2024 р.).

8. Наукове значення виконаного дослідження із зазначенням можливих наукових галузей та розділів програм навчальних курсів, де можуть бути застосовані отримані результати

Розроблені математична модель процесу дозування, нові алгоритми керування цим процесом на основі ступінчатої функції, симетричної та асиметричної функцій, розроблених із застосуванням рівняння Гауса, а також процедури адаптації параметрів керуючих алгоритмів формують наукову основу для розроблення систем керування процесами дозування рідких речовин у фармацевтичній, харчовій та інших галузях промисловості.

Результати досліджень, отримані під час виконання даної дисертаційної роботи, використовуються у навчальному процесі Національного університету “Львівська політехніка” під час викладання дисципліни «Інтеграційні технології в автоматизованих системах керування» (магістерський рівень) та «Комп’ютерні технології проектування систем керування» (бакалаврський рівень) для студентів спеціальності 174 Автоматизація, комп’ютерно-інтегровані технології та робототехніка, а також під час виконання курсових робіт, магістерських та бакалаврських кваліфікаційних робіт.

9. Практична цінність результатів дослідження із зазначенням конкретного підприємства або галузі народного господарства, де вони можуть бути застосовані

Розроблена автором система адаптивного керування дозуванням розчинів на основі нових алгоритмів керування із застосуванням симетричної та асиметричної функцій, розроблених із застосуванням рівняння Гауса, забезпечує задану точність і мінімальну тривалість процесу дозування, що дає можливість підвищити продуктивність лінії дозування до 20%.

Такі системи доцільно застосовувати в фармацевтичній галузі та інших галузях, де процеси дозування рідких речовин є частиною виробництва. Практичне значення одержаних результатів підтверджується наведеними у додатку актом про впровадження результатів дисертації під час модернізації системи керування лінії вагового наповнення в АТ «Галичфарм».

10. Оцінка структури дисертації, її мови та стилю викладення

Дисертаційна робота за структурою, мовою та стилем викладення відповідає усім вимогам МОН України.

У ході обговорення дисертації до неї не було висунуто жодних зауважень щодо самої суті роботи.

11. З урахуванням зазначеного, на науковому семінарі кафедри автоматизації та комп'ютерно-інтегрованих технологій навчально-наукового інституту енергетики та систем керування ухвалили:

11.1. Дисертаційна робота Шалеви Володимира Володимировича на тему «Система адаптивного керування дозуванням розчинів у фармацевтичному виробництві» є завершеною науковою працею, в якій розв'язано важливе науково-прикладне завдання – розроблення системи адаптивного керування процесом дозування інфузійних розчинів на основі нових, отриманих автором алгоритмів дозування, а також нових алгоритмів адаптації параметрів дозування для підвищення продуктивності технологічних ліній дозування.

11.2. Основні наукові положення, методичні розробки, висновки та практичні рекомендації, викладені у дисертаційній роботі, логічні, послідовні, аргументовані, достовірні, достатньо обґрунтовані. Дисертація характеризується єдністю змісту.

11.3. Основні результати дисертації опубліковано у 10 друкованих працях, з них: 4 статті у наукових фахових виданнях України, 6 публікацій у матеріалах конференцій, з яких 2 у виданнях, що індексовані в наукометричній базі Scopus, та 4 тез доповідей на міжнародних та всеукраїнських науково-технічних конференціях. Опубліковані праці в повній мірі відображають вміст дисертаційної роботи, що підтверджується посиланнями в її тексті.

11.4. Дисертація відповідає вимогам наказу МОН України № 40 від 12.01.2017р. «Про затвердження вимог до оформлення дисертації», Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової

спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії (Постанова Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44, зі змінами).

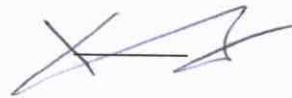
11.5. Дисертація є результатом самостійних досліджень, не містить елементів фальсифікації, компіляції, плагіату та запозичень, що констатує відсутність порушення академічної доброчесності. Використання текстів інших авторів мають належні посилання на відповідні джерела.

11.6. З урахуванням наукової зрілості та професійних якостей Шалеви В.В. дисертація на тему «Система адаптивного керування дозуванням розчинів у фармацевтичному виробництві» рекомендується для подання до розгляду та захисту у спеціалізованій вченій раді.

За затвердження висновку проголосували:

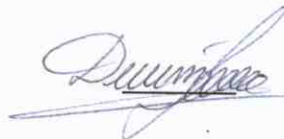
«За»	— 25 (двадцять п'ять);
«Проти»	— немає;
«Утримались»	— немає.

Головуюча на науковому семінарі
кафедри ЕКС ІЕСК
д.т.н., професор



Ольга ХИМКО

Рецензенти:
Професор кафедри ПМАІ
д.т.н., професор



Василь ДМИТРІВ

Доцент кафедри ЕКС
к.т.н., доцент



Олексій КУЗНЕЦОВ

Відповідальна у ІЕСК
за атестацію PhD,
к.т.н., доцент



Марта КУЗНЕЦОВА

"23" квітня 2025р.