

## **ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

доктора физико-математических наук, проректора по научной работе

ФГБОУ ВО «Марийский государственный университет»

Леухина Анатолия Николаевича на диссертационную работу

Бильданова Радия Газембяковича «Средства имитационного

моделирования технологических процессов производства

радиофармацевтических лекарственных препаратов» на соискание степени

кандидата технических наук по специальности 05.13.18 – Математическое

моделирование, численные методы и комплексы программ

### **Актуальность темы исследования**

Технологический процесс производства радиофармацевтических лекарственных препаратов (далее – РФЛП) является весьма сложным и любые его нарушения приводят к существенному изменению чистоты и активностей радиоактивных компонентов, что в подавляющем количестве случаев приводит к невозможности применения таких препаратов в медицинской практике, то есть приводит к неоправданному кратному возрастанию потерь при их производстве.

Принимая во внимание быстрорастущую потребность в России в качественных РФЛП становится очевидной актуальность темы диссертационного исследования.

Цель предпринятого Бильдановым Р.Г. исследования обозначена как «разработка и исследование новых математических моделей технологического процесса производства радиофармацевтических лекарственных препаратов, и разработка новых методов моделирования различных производственных его режимов для обеспечения заданных параметров производимых партий РФЛП». Изучение диссертации, анализ положений, выносимых на защиту, выводов, сделанных соискателем ученой степени, позволяет оппоненту прийти к однозначному выводу о ее

достижении путем последовательного разрешения обозначенных исследовательских задач.

Не вызывает сомнений наличие в диссертационном исследовании Бильданова Р.Г. признаков научной новизны, что прослеживается в создании новых подходов в исследовании ТП производства РФЛП с использованием вероятностно-статистического моделирования режимов анализа появления сбойных ситуаций, причин и локализации мест сбоя и создания средств быстрых восстановительных работ.

Научная новизна исследования компактно отражена в положениях, выносимых на защиту, содержание которых в целом поддерживается.

### **Содержание диссертационной работы**

Работа Бильданова Р.Г. состоит из введения, четырех глав, заключения, списка литературы из 177 наименований и приложения; диссертация изложена на 190 страницах, содержит 56 рисунков, 4 таблицы, список цитируемой литературы из 169 наименований.

**Во введении** обоснована актуальность выбранной темы диссертационного исследования, сформулирована цель работы, отражены научная новизна и прикладная значимость полученных результатов, приведены положения, выносимые автором на защиту.

**Первая глава посвящена** обзору и анализу известных подходов к решению проблемы минимизации потерь при производстве РФЛП, обоснованию выбора подхода, позволяющего прогнозировать и определять технологические операции сбоя, осуществлять возвратные переходы на предыдущие технологические операции, на которых возникали причины сбоя с точки зрения минимизации временных и ресурсных затрат.

**Вторая глава посвящена** разработке моделей ТП производства РФЛП. Для этого определена характеристика объекта исследования – технологического процесса производства РФЛП.

Представлена концептуальная модель ТП. Основная понятийная база включает: ТП - с помощью которого реализуется производство РФЛП; структура ТП - определяет состав и порядок выполнения операций; состояния - характеризуют ход реализации ТП; поведенческие свойства - через которые определяется соответствие контролируемых параметров ТП выполняемым требованиям; сбои - приводят к нештатным ситуациям, в частности к остановке ТП и восстановлению его нормального хода.

Автором разработана структурно-функциональная модель ТП производства РФЛП. Данная модель учитывает состав операций, их связь и переходы между ними, возможные риски возникновения сбоев и причины, порождающие сбои и ухудшающие качество РФЛП, а также позволяет исследовать возможности уменьшения временных потерь при сбое ТП и указать на необходимые доработки в случае некорректно исполняемого ТП, временных потерь, затрачиваемых на оценку параметров показателей, с помощью которых анализируется состояние ТП.

**В третьей главе** разработана вероятностно-статистическая модель ТП производства РФЛП, которая позволяет вести экономическую оценку технологических ошибок с учетом выбранных доверительных интервалов, выделять наиболее критические сбои производства.

Построенная модель ТП дает возможность проводить имитационное моделирование с целью определения режимов функционирования ТП, позволяющих обеспечить требуемое качество производимого РФЛП в полном соответствии с технологией его изготовления, осуществлять на предварительном этапе прогноз сбоев и восстановления ТП, снижать временные и ресурсные затраты на производство РФЛП, а также использовать ее в реальном времени для оперативного контроля и вмешательства в ТП для принятия обоснованных решений.

**В четвертой главе** автором разработана система моделирования, контроля и управления ТП, рассмотрены вероятностные оценки рисков при проведении ТП производства РФЛП, описан разработанный программный комплекс «Имитатор технологического процесса производства радиофармацевтических лекарственных препаратов».

В имитаторе реализован прием искусственного введения нарушения хода ТП путем изменения вероятностей (в сторону возрастания сбоя на последующих операциях) в одной из операций и приводящей к указанию места возможного сбоя.

**В заключении** автором подведены итоги диссертационного исследования, изложены его основные выводы и обобщающие результаты.

Диссертация написана ясным научным языком, содержание ее глав логически связано и в полном объеме раскрывает постановку, методы и алгоритмы решения поставленных задач.

**Научна новизна** заключается в разработке и исследовании новых математических моделей технологического процесса производства РФЛП, и разработке новых методов моделирования различных производственных его режимов для обеспечения заданных параметров производимых партий РФЛП.

**Теоретическая значимость** состоит в разработке совершенно нового подхода к исследованию технологических процессов производства РФЛП с возможностью предварительной и оперативной диагностики и идентификации сбойных ситуаций.

**Практическая значимость** работы заключается в получении новых теоретических и прикладных научных результатов, которые могут быть применимы в системах управления и системах менеджмента качества в центрах ядерной медицины при производстве РФЛП, в том числе:

– для проведения имитационного моделирования, что предоставит возможность сохранить показатели качества режимов штатных и нештатных

ситуаций, а также оптимизировать временные и материальные потери при сохранении качества производимых РФЛП в пределах используемой технологии;

– для моделирования производственных событий и возможностей принятия обоснованных решений в ходе реструктурирования последовательности состояний ТП в случае возникновения сбойных ситуаций;

– анализа и мониторинга в режиме онлайн хода выполнения ТП.

### **Соответствие автореферата диссертационной работе**

Ознакомившись с полным текстом диссертации и авторефератом, считаю необходимым подчеркнуть внутреннее единство научной работы, логическую структуру исследования, отвечающую исследовательским задачам, решение которых в полном объеме позволило достичь цели исследования.

Автореферат в полной мере отражает содержание диссертации.

Полученные автором результаты опубликованы в 14 научных работах, в том числе 5 – входящих в перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, 2 – в изданиях, входящих в базы цитирования Web of Science и Scopus, 6 – в иных изданиях, получено 1 (одно) свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ (№ 2022615656).

### **Замечания по диссертационной работе**

В целом диссертация производит положительное впечатление, ее изучение позволяет сделать вывод о том, что исследование является самостоятельным, завершенным исходя из поставленной цели и задач научным трудом. В то же время некоторые авторские суждения, в том числе презентованные как положения, выносимые на защиту, вызывают

необходимость пояснения и уточнения, а именно:

1) Имеется ли возможность создания в имитаторе дополнительных типов пользователей?

2) Каким образом сконфигурированы операции технологического процесса и из каких атрибутов у операции состоят?

3) В диссертационной работе приведены результаты решения практических задач только для обособленной линейки РФЛП. Готов ли программный комплекс к решению практических задач для широкой линейки РФЛП?

4) Диссертационная работа перегружена большим количеством деталей разработанного численного метода. Возможно, следовало акцентировать внимание на ключевых аспектах математической модели.

Также хотелось бы обратить внимание на особенность формулировок представленных защищаемых положений. Авторские формулировки перечисляют разработанные модели (положения 1-3), метод (положение 4) и программный комплекс (положение 5). Естественно, что такая формулировка предполагает адекватность разработанных моделей, метода и программного комплекса состояниям реального производства РФЛП. Однако кажется, что более удачным вариантом формулировок защищаемых положений были бы соответствующие утверждения, например, положение 1 «Математические модели, которые описывают ...характеристики, ...» лучше было бы сформулировать так: «Математические модели ... описывают ... характеристики, ...». Данное замечание носит редакторский характер и не влияет на ценность представленной работы.

### **Заключение**

Рассмотренная диссертационная работа является законченной научно-квалификационной работой. Работа, выполненная на тему «Средства имитационного моделирования технологических процессов производства

радиофармацевтических лекарственных препаратов», представленная на соискание ученой степени кандидата технических наук, выполнена на высоком научном уровне и удовлетворяет всем требованиям пп. 9, 10, 11, 13,14 «Положения о присуждении ученых степеней» (утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата технических наук, а ее автор Бильданов Радий Газембякович заслуживает присуждения ученой степени кандидата технических наук по научной специальности 05.13.18 – Математическое моделирование, численные методы и комплексы программ.

Официальный оппонент:

доктор физико-математических наук,

ФГБОУ ВО «Марийский

государственный университет»,

проректор по научной работе



Анатолий Николаевич Леухин

07.09.2022г.

Шифр научной специальности, по которой защищена диссертация  
Леухина А.Н.: 05.13.17 – Теоретические основы информатики

Информация об оппоненте:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Марийский государственный университет»

Адрес: 424000, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, пл. Ленина, д. 1,

Телефон: +7 (8362) 68-80-16,

e-mail: naukamarsu@bk.ru

