

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

диссертационного совета 208.002.02 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук.

аттестационное дело № 74.02-18/028-2026

решение диссертационного совета от 15 «апреля» 2026 г. № 8

О присуждении Шумковой Марине Михайловне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка и изучение аэродисперсной пленкообразующей системы с антибактериальным компонентом» по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств принята к защите 11 «марта» 2026 (протокол заседания N 5) диссертационным советом ДСУ 208.002.02 на базе ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (Приказ ректора № 0864 от 18.07.2022 г.).

Шумкова Марина Михайловна, 1998 года рождения, в 2021 году окончила федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по специальности 33.05.01 «Фармация», квалификация «Провизор».

В 2024 году окончила программу подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по кафедре фармацевтической технологии Института фармации им. А.П. Нелюбина.ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) по направлению 33.06.01 «Фармация», квалификация «Исследователь. Преподаватель-исследователь».

Работает в должности младшего научного сотрудника в Научно-образовательном исследовательском центре «ФАРМА-ПРЕМИУМ» Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет).

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук выполнена на кафедре фармацевтической технологии Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

**Научный руководитель:**

доктор фармацевтических наук, доцент **Бахрушина Елена Олеговна**, ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Институт фармации имени А.П. Нелюбина, кафедра фармацевтической технологии, профессор кафедры.

**Официальные оппоненты:**

**Жиликова Елена Теодоровна** – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет», Институт фармации, химии и биологии, кафедра фармацевтической технологии, заведующий кафедрой;

**Блынская Евгения Викторовна** – доктор фармацевтических наук, федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий», лаборатория технологии лекарственных препаратов, заведующий лабораторией

дали положительные отзывы на диссертацию.

**Ведущая организация:**

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «МИРЭА — Российский технологический университет» в своем положительном отзыве, утвержденном первым проректором, доктором химических наук, профессором Прокоповым Николаем Ивановичем и подписанным профессором кафедры биотехнологии и промышленной фармации института тонких химических технологий им. М.В. Ломоносова ФГБОУ ВО «МИРЭА – Российский технологический университет», доктором фармацевтических наук, доцентом Шаталовым Денисом Олеговичем, указала, что диссертационная работа Шумковой Марины Михайловны на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, выполненная на тему: «Разработка и изучение аэродисперсной пленкообразующей системы с

антибактериальным компонентом» является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи по разработке и изучению пленкообразующей аэродисперсной системы с антибактериальным компонентом, а именно пленкообразующего аэрозоля, содержащего комбинацию октенидина дигидрохлорида и феноксиэтанола, для применения на раневой поверхности, имеющей существенное значение для промышленной фармации, что соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора № 0692/Р от 06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Шумкова Марина Михайловна заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности – 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

**На автореферат поступили отзывы от:**

**Бариева Эдуарда Альфитовича**, кандидата фармацевтических наук, начальника службы фармацевтических технологий Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген»;

**Гуленкова Александра Сергеевича**, кандидата фармацевтических наук, ведущего научного сотрудника отдела химии и технологии природных соединений Центра химии и фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений»;

**Васильева Юрия Леонидовича**, доктора медицинских наук, профессора, профессора кафедры оперативной хирургии и топографической анатомии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат. В отзыве кандидата фармацевтических наук Гуленкова А. С. имеются вопросы уточняющего характера.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что оппоненты являются широко известными специалистами в данной области и имеют публикации в рецензируемых журналах.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «МИРЭА – Российский технологический университет» выбрано в качестве ведущей организации в связи с тем, что одно из ведущих научных направлений, разрабатываемых данным университетом, соответствует профилю представленной диссертации.

По теме диссертации опубликовано 9 научных работ, в том числе 3 научные статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus и PubMed; 2 иные публикации по результатам исследования, 4 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 1 зарубежной конференции).

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Spray film-forming systems as promising topical in situ systems: a review / E.O. Bakhrushina, **M.M. Shumkova**, F.S. Sergienko, E.V. Novozhilova, N.B. Demina // **Saudi Pharmaceutical Journal**. – 2023. – Vol. 31. – No. 1. – P. 154–169. [Scopus]
2. **Shumkova M.M.** Characterization and screening parameters of spray film-forming systems: a comprehensive study on dosage forms and quality indicators / M.M. Shumkova, E.O. Bakhrushina, M.A. Demina, G. Pouya, M.M. Agabalyan, A.T.A. Ananian, E.V. Novozhilova, N.B. Demina, I.I. Krasnyuk // **International Journal of Applied Pharmaceutics**. – 2023. – Vol. 15. – No. 4. – P. 118–124. [Scopus]
3. **Шумкова М.М.** Разработка методики определения паропроницаемости для пленкообразующих аэродисперсных систем / **М.М. Шумкова**, М.М. Агабалян, А.А. Ананян, Г. Пуя, Е.О. Бахрушина // **Разработка и регистрация лекарственных средств**. – 2025. – № 1. – С. 181-192. [Scopus]
4. Transdermal Drug Delivery Systems: Methods for Enhancing Skin Permeability and Their Evaluation / E.O. Bakhrushina, **M.M. Shumkova**, Y.V. Avdonina, A.A. Ananian, M. Babazadeh, G. Pouya, V.V. Grikh, I.M. Zubareva, S.I. Kosenkova, I.I. Krasnyuk Jr, I.I. Krasnyuk // **Pharmaceutics**. – 2025. – Vol. 17. – No. 7. – P. 1–39. [Scopus]

Общий объем публикаций составляет 5,6 печатных листов.

**Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:**

*разработана* оригинальная композиция пленкообразующей аэродисперсной системы на основе комбинации октенидина дигидрохлорида и феноксиэтанола, предназначенная для повышения эффективности местной терапии и профилактики инфекций раневых поверхностей;

*разработана* рациональная технология получения лекарственного средства «Аэрозоль пленкообразующий для раневых поверхностей» с применением подхода «качество через дизайн»;

*предложены* и обоснованы оптимальные конструктивные параметры аэрозольной упаковки, обеспечивающие требуемую площадь и равномерность распыления пленкообразующей лекарственной формы;

*разработаны* методики оценки биофармацевтических свойств пленкообразующих аэродисперсных систем, включая паропроницаемость и высвобождение действующих веществ *in vitro*;

*разработан* проект спецификации на лекарственную форму, включающий показатели качества, безопасности и количественного определения активных фармацевтических субстанций;

*доказана* стабильность разработанной лекарственной формы в течение 6 месяцев в условиях ускоренного хранения.

**Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:**

*доказана* перспективность использования пленкообразующих аэродисперсных систем, как самостоятельного класса лекарственных форм для местной терапии раневых поверхностей, сочетающих антибактериальное действие с барьерными свойствами;

*применительно к проблематике диссертации результативно использован* комплекс современных методов исследования, включая физико-химические (определение pH, реологические характеристики, биоадгезия), биофармацевтические (*in vitro* высвобождение действующих веществ), гравиметрические (паропроницаемость, время высыхания, смываемость), механические (прочность при растяжении, эластичность) и статистические методы обработки данных;

*изложены* результаты комплексного изучения структурно-механических (прочность и эластичность пленки), физико-химических (pH, вязкость, скорость высыхания) и функциональных свойств (распределение при распылении, равномерность покрытия, смываемость) пленкообразующих аэродисперсных систем, представленных на российском рынке, с формированием целевых показателей проектируемой системы;

*проведена модернизация* технологических подходов по разработке аэрозолей и спреев применительно к пленкообразующим системам;

*раскрыты* перспективы использования разработанного проекта спецификации и технологической схемы производства для стандартизации и масштабирования выпуска лекарственного средства «Аэрозоль пленкообразующий для раневых поверхностей»;

*изучена* зависимость физико-механических (прочность, эластичность, адгезия) и биофармацевтических характеристик (скорость высвобождения действующих веществ, паропроницаемость, окклюзионные свойства) формируемой пленки от состава композиции, параметров аэрозольной упаковки и технологии получения;

*проведена* оценка оптимального состава по совокупности физико-химических и функциональных характеристик.

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

*внедрены* в учебный процесс НОИЦ «ФАРМА-ПРЕМИУМ» Института фармации им. А.П. Нелюбина Сеченовского Университета по дисциплине «Управление производством и процессами в биомедицине» научные положения и результаты диссертационного исследования (Акт о внедрении № 655 от 05.05.2025);

*внедрены* в учебный процесс кафедры фармацевтической технологии Института фармации им. А.П. Нелюбина Сеченовского Университета по дисциплинам «Биофармация» и «Частная фармацевтическая технология» научные положения и результаты диссертационного исследования (Акт о внедрении № 656 от 05.05.2025);

*внедрены в деятельность компании ООО «ВЕТСТЕМ»* основные научные положения, выводы и рекомендации диссертационной работы (Акт о внедрении от 10.01.2025);

*разработаны* технологические решения и экспериментальные подходы, которые могут быть внедрены в практику фармацевтических лабораторий, специализирующихся на разработке мягких, жидких и аэродисперсных лекарственных форм, работающих в соответствии с концепцией «качество через дизайн»;

*разработаны* технологии лабораторной разработки аэрозолей, которые могут быть внедрены в учебный процесс на уровне высшего фармацевтического образования;

*представлены* практические рекомендации по дальнейшему применению результатов диссертационного исследования;

*другие* научные достижения, свидетельствующие о научной новизне и значимости полученных результатов: разработан состав и способ получения пленкообразующей аэродисперсной системы с антибактериальными компонентами, что подтверждено подачей заявки на изобретение Российской Федерации (№ 2025114584 034756 от 28.05.2025).

**Оценка достоверности результатов исследования выявила:**

*для экспериментальных работ* проведено достаточное количество экспериментальных исследований (по каждому исследованию три и более повторности с одним объектом) и применен комплекс современных методов анализа (реологические методы — вязкость, биоадгезия; гравиметрические методы — время высыхания, паропроницаемость, смываемость; механические испытания — прочность при растяжении, эластичность; высокоэффективная жидкостная хроматография — количественное определение октенидина дигидрохлорида и феноксиэтанола; потенциометрия — pH; микробиологические методы — микробиологическая чистота), использовалось сертифицированное оборудование;

*теория* базируется на анализе имеющихся научных данных о пленкообразующих аэродисперсных системах, антисептических лекарственных средствах для местного применения и подходах к фармацевтической разработке наружных лекарственных форм, включающих 173 источника, в том числе 153 на иностранных языках; полученные в диссертационной работе результаты согласуются с экспериментальными данными других исследователей;

*идея* основывается на результатах обобщения и анализа данных российской и зарубежной научной литературы, которые показали отсутствие зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в форме пленкообразующих аэродисперсных систем с антибактериальным компонентом, несмотря на широкую востребованность подобных средств в терапии раневых поверхностей;

*использованы* современные научные методики сбора, обработки и анализа исходных данных и полученных результатов с применением прикладных программ, в том числе Python 3.8, ImageJ.

**Личный вклад соискателя состоит в:**

*изучении* научной литературы по теме диссертационного исследования, анализе современных разработок систем доставки в форме пленкообразующих аэродисперсных систем;

определении целей и задач исследования, выборе и обосновании дизайна фармацевтической разработки;

*выборе и анализе* составов средств в форме пленкообразующих аэродисперсных систем, определении критических характеристик и построении пространства проектных параметров, разработке состава и технологии лекарственного средства «Аэрозоль пленкообразующий для раневых поверхностей»;

*разработке* модифицированных методик оценки физико-химических, технологических и биофармацевтических характеристик пленкообразующих аэродисперсных систем, включая биоадгезию, окклюзию, паропроницаемость, прочность на растяжение и смываемость формируемых пленок;

*экспериментально обоснованном выборе* компонентов упаковки (клапан, баллон и актуатор), а также выборе мембран для проведения теста высвобождения активных фармацевтических субстанций;

*проведении* статистической обработки всех экспериментальных данных;

*написании* диссертационной работы и автореферата, подготовке и оформлении публикаций по теме диссертации, а также в подготовке докладов и участии в международных и всероссийских научно-практических конференциях.

Все этапы исследования и внедрения результатов в практику выполнены лично автором. Диссертационная работа и автореферат подготовлены автором самостоятельно.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации, и полностью соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора № 0692/Р от 06.06.2022 г. (с изменениями, утвержденными: приказом № 1179/Р от 29.08.2023 г., приказом № 0787/Р от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Шумкова Марина Михайловна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

В ходе защиты диссертации критических замечаний высказано не было, членами диссертационного совета был задан ряд вопросов уточняющего характера, на которые соискатель, Шумкова Марина Михайловна, дала исчерпывающие ответы.

На заседании 15 апреля 2026 года диссертационный совет принял решение: за решение актуальной научно-практической задачи по разработке состава и технологии получения лекарственного средства в форме пленкообразующей аэродисперсной системы с октенидина дигидрохлоридом и феноксизтанолом для терапии раневых поверхностей, имеющей существенное значение для отечественной фармацевтической науки и практики, присудить Шумковой Марине Михайловне ученую степень кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 18 человек, присутствовавших на заседании, из них 6 докторов наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, из 21 человека, входящих в состав диссертационного совета, проголосовали: «за» - 18, «против» - нет, «недействительных бюллетеней» - нет.

Председательствующий, зам. председателя  
диссертационного совета  
доктор фармацевтических наук, профессор

Ученый секретарь диссертационного совета  
Доктор фармацевтических наук, профессор



Горячев А.Б.

Демина Н.Б.

16 «апреля» 2026 г.