

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-технологическому
развитию ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
доктор фармацевтических наук, профессор

В.В. Тарасов

«31» октября 2025 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский
университет имени И. М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)**

на основании решения заседания кафедр фармацевтической технологии, аналитической, физической и коллоидной химии, Научно-образовательного исследовательского центра «ФАРМА-ПРЕМИУМ» Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация «Разработка и изучение аэродисперсной пленкообразующей системы с антибактериальным компонентом» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук выполнена на кафедре фармацевтической технологии Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Шумкова Марина Михайловна, 1998 года рождения, гражданство Российская Федерация, окончила Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2021 году по специальности 33.05.01. Фармация.

В 2021 году зачислена в число аспирантов 1-го курса на очную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования - программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств. Отчислена из аспирантуры в 2024 году в связи с окончанием обучения.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 2244/Ао выдана в ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

С 2022 года 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 Минздрава России (Сеченовский Университет) по настоящее время.

Научный руководитель:

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

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Разработка и изучение аэродисперсной пленкообразующей системы с антибактериальным компонентом», представленного на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационная работа Шумковой Марины Михайловны на тему «Разработка и изучение аэродисперсной пленкообразующей системы с антибактериальным компонентом», представленная на соискание ученой

степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, является законченной научно-квалификационной работой, полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям, и представляет собой законченное, самостоятельное исследование. Полученные результаты содержат потенциал для дальнейших научных исследований, направленных на создание других аэродисперсных пленкообразующих лекарственных форм (ЛФ) с антибактериальными компонентами.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 г. № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» к национальным целям развития на период до 2030 года относятся: повышение уровня жизни граждан и ожидаемой продолжительности жизни, реальный рост инвестиций в основной капитал, рост экспорта несырьевых неэнергетических товаров в целях осуществления прорывного развития Российской Федерации. Данные цели, в частности, не могут быть достигнуты без развития фармацевтической промышленности.

Разработка новых лекарственных форм для местной терапии ран и профилактики бактериальных инфекций является приоритетной задачей современной фармацевтической науки. В стратегии «Фарма-2030» подчёркивается необходимость создания инновационных препаратов, повышающих эффективность терапии, снижающих риск инфицирования и удобных для применения.

За последние годы возрос интерес к пленкообразующим аэродисперсным системам (ПАС), которые при распылении формируют на поверхности раны защитную плёнку. Они обеспечивают удобство нанесения, контролируемое высвобождение активных компонентов и снижение риска вторичной контаминации, превосходя традиционные лекарственные формы (пластыри, растворы, мази, гели, порошки).

Несмотря на преимущества, в России до сих пор отсутствуют зарегистрированные лекарственные препараты в форме ПАС, и на рынке доступны лишь медицинские изделия и косметические продукты, тогда как за рубежом их предложение также ограничено. Одним из ключевых барьеров остаётся недостаток нормативной базы и отсутствие фармакопейных стандартов, учитывающих специфику ПАС, что затрудняет их внедрение.

Таким образом, создание новых препаратов в форме ПАС и разработка подходов к их стандартизации имеет высокую научную и практическую значимость, открывая перспективы для улучшения терапии ран и развития отечественной фармацевтической промышленности.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Научные результаты, обобщенные в диссертационной работе Шумковой М.М., получены ей самостоятельно. Диссертант проводила наработку экспериментальных композиций пленкообразующих систем для розлива в аэрозольные баллоны с сентября 2021 г. по июнь 2024 г. Автору принадлежит основополагающая роль в определении перечня необходимых и достаточных исследований качества (фармакопейных и биофармацевтических) в соответствии с подходом «качество путем разработки», включая такие виды испытаний, как герметичность баллона, определение времени пленкообразования и вязкость; в разработке модифицированных методик исследования комплексных показателей, таких как биоадгезия, высвобождение *in vitro* и паропроницаемость; а также в проведении исследований экспериментальных образцов по всем параметрам качества.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Надёжность и достоверность полученных результатов обеспечены достаточным числом экспериментальных повторов (не менее трёх для каждой серии получаемых композиций в жидкой, твердой или распыляемой форме), использованием сертифицированных субстанций и вспомогательных веществ, соответствующих требованиям Государственной и Европейской фармакопей, а

также применением метрологически поверенного оборудования (микроскоп Leica DM4, реометр Lamy Rheology RM200, pH-метр OHAUS ST2100-I и др.). Используемые методы анализа прошли внутреннюю валидацию по показателям специфичности, линейности, точности и воспроизводимости. Статистическая обработка данных проводилась на языке программирования Python v3.8 с использованием сред разработки Google Colab и Jupyter Notebook, что обеспечивает корректность расчётов и воспроизводимость результатов.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Впервые создано лекарственное средство в форме пленкообразующего аэрозоля на основе комбинации октенидина дигидрохлорида и феноксэтанола, предназначенное для повышения эффективности терапии ран. Впервые проведено комплексное исследование потребительских, физико-химических и структурно-механических характеристик отечественных и зарубежных пленкообразующих аэрозолей, что позволило сформировать проектное поле для последующей фармацевтической разработки. Определены и оптимизированы состав лекарственной формы и ключевые технологические параметры получения пленкообразующих аэрозолей, обеспечивающих оптимальные механические и функциональные свойства для применения в раневой терапии. Разработан алгоритм создания пленкообразующих аэродисперсных систем с применением концепции «качество через дизайн». Сформулированы подходы к стандартизации и валидации контроля качества, а также предложены авторские методики определения паропроницаемости и скорости высвобождения активных веществ из ПАС. Научная новизна результатов подтверждается в публикациях в международных рецензируемых журналах.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Практическая значимость работы состоит в разработке и подготовке к внедрению в производство лекарственного средства «Аэрозоль пленкообразующий для раневых поверхностей». В Федеральную службу по интеллектуальной собственности (Роспатент) подана заявка на выдачу патента Российской Федерации на изобретение «Плёнкообразующее распыляемое

лекарственное средство для терапии ран с антимикробным компонентом» (регистрационный номер заявки № 2025114584 от 28.05.2025). Предложенное средство перспективно для терапии раневых инфекций, повышения комплаентности пациентов и снижения риска вторичной контаминации. Полученные результаты могут быть использованы при создании нормативной документации на аэрозольные лекарственные формы. Разработанные методики оценки высвобождения, вязкости, эластичности, распределения, паропроницаемости и *in vitro* тестирования применимы также для других наружных и распыляемых лекарственных форм, включая пленкообразующие.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Разработана наиболее рациональная технологическая схема получения аэрозоля пленкообразующего с октенидином и феноксиэтанолом. Выполненная диссертационная работа представляет несомненную ценность для развития фармацевтической науки, для практического здравоохранения и народного хозяйства, особенно в условиях импортозамещения.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Результаты исследования внедрены в учебный процесс кафедры фармацевтической технологии Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) при изучении дисциплин «Частная фармацевтическая технология», «Биофармация», читаемых студентам по специальности 33.05.01. Фармация (акт № 656 от 05.05.2025); в учебный процесс Научно-образовательного исследовательского центра «ФАРМА-ПРЕМИУМ» Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) при изучении дисциплины «Управление производством и процессами в биомедицине», читаемой студентам по специальности 38.04.02. Менеджмент (акт № 655 от 05.05.2025); а также в деятельность компании общества с ограниченной ответственностью «ВЕТСТЕМ» (акт б/н от 10.01.2025).

• **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Научные положения диссертации соответствуют Паспорту научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, пунктам направлений исследований 2, 3, 4: пункт 2 «Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм, утилизация производственных отходов с учетом экологической направленности. Стандартизация и валидация процессов и методик, продуктов и материалов. Оптимизация организационных и технологических процессов при разработке и получении лекарственных средств», пункт 3 «Исследование биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств, их дизайн и изучение фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность. Разработка и валидация бионалитических методик. Исследование стабильности лекарственных средств», пункт 4 «Организация фармацевтической разработки. Трансфер (перенос) фармацевтических технологий и аналитических методик из научных лабораторий в промышленное производство».

• **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором 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).

Научные статьи в научных изданиях, включенных в международные, индексируемые базы данных Web of Science, Scopus, PubMed:

1) Разработка методики определения паропроницаемости для плёнкообразующих аэродисперсных систем / М. М. Шумкова, М. В. Помыткина, А. А. Ананян, Г. Пуя, М. М. Агабалян, Е. О. Бахрушина. — Текст : непосредственный // Разработка и регистрация лекарственных средств. — 2025. — Т. 14. — № 1. — С. 181–192.

2) 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. Davydova, G. Pouya, M. M. Agabalyan, Aleksandra A. Timoshkina, E. V. Novozhilova, N. B. Demina, I. I. Krasnyuk. — Text : direct // International Journal of Applied Pharmaceutics. — 2023. — Vol. 15. — № 6. — P. 118–124.

3) 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. — Text : Electronic // Pharmaceutics. — 2025. — Vol. 17 — № 7. — 936.

Иные публикации по теме диссертационного исследования:

1) Bakhrushina, E. O. 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. — Text : direct // Saudi Pharmaceutical Journal. — 2023. — Vol. 32. — № 12. — P. 154–169.

2) Шумкова, М. М. Перспективы использования плёнкообразующих аэродисперсных систем при закреплении стомы / М. М. Шумкова, Е. О. Бахрушина, Н. Б. Демина. — Текст : непосредственный // Медико-фармацевтический журнал «Пuls». — 2022. — Т. 24. — № 8. — С. 26–30.

Материалы конференций по теме диссертационного исследования:

1) Шумкова, М. М. Обоснование дизайна фармацевтической разработки спрей-плёнок для использования в терапии раневых поверхностей / М. М. Шумкова, Ф. С. Сергиенко, Е. О. Бахрушина. — Текст : непосредственный // Фармацевтическое образование СамГМУ. История, современность, перспективы : материалы Всероссийской научно-практической онлайн-конференции с международным участием, посвящённой 50-летию фармацевтического образования СамГМУ / ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России. — Самара : СамГМУ, 2021. — С. 151–156.

2) Шумкова, М. М. Обоснование проектного поля для проведения фармацевтической разработки плёнообразующих аэродисперсных систем (ПАС) / М. М. Шумкова, Ф. С. Сергиенко, Е. О. Бахрушина. — Текст : непосредственный // Innovations in Life Sciences : сб. материалов IV Международного симпозиума / Белгородский государственный национальный исследовательский университет. — Белгород : Белгородский государственный национальный исследовательский университет (Белгород), 2022. — С. 319–320.

3) Pouya, G. Rationalized selection of substances for the treatment of wounds / G. Pouya, M. Agabalyan, M. Shumkova. — Text : direct // The 4th China-Russia International Symposium for Young Scholars / Guangdong Pharmaceutical University; I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University). — Guangzhou : Guangdong Pharmaceutical University, 2023 — P. 10–11.

4) Ananian, A. Skin models for topical formulations analysis / A. Ananian, M. Shumkova, E. Bakhrushina. — Text : direct // The 4th China-Russia International Symposium for Young Scholars / Guangdong Pharmaceutical University; I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University). — Guangzhou : Guangdong Pharmaceutical University, 2023. — P. 7.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

1) Изучение свойств паропроницаемости в пленкообразующих аэродисперсных системах. III Международная научно-практическая конференция молодых ученых «Фармация. Вызовы времени» (Москва, 2023).

2) Изучение свойств паропроницаемости в пленкообразующих аэродисперсных системах. V Дальневосточный Международный медицинский конгресс (Хабаровск, 2024).

3) Разработка пленкообразующих аэродисперсных систем для антибактериальной обработки и защиты раневых поверхностей. Первая Международная конференция «Инновационные лекарственные средства: от молекулы до пациента» (Москва, 2024).

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 06.06.2022 № 0692/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на автора.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Шумковой Марины Михайловны «Разработка и изучение аэродисперсной пленкообразующей системы с антибактериальным компонентом» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Заключение принято на заседании кафедр фармацевтической технологии, аналитической, физической и коллоидной химии, Научно-образовательного исследовательского центра «ФАРМА-ПРЕМИУМ» Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 20 чел.

Результаты голосования: «за» – 12 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 1 от 18 сентября 2025 г.

Председательствующий на заседании

Доктор фармацевтических наук, профессор,
заведующий кафедрой фармацевтической
технологии Института фармации имени
А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый
МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава
России (Сеченовский Университет)

 И.И. Краснюк