

ОТЗЫВ

**на автореферат диссертации Шумковой Марины Михайловны
на тему: «Разработка и изучение аэродисперсной пленкообразующей системы с
антибактериальным компонентом»,
представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук
по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств**

Автореферат отражает основные результаты диссертационного исследования Шумковой Марины Михайловны, посвященного научно обоснованной разработке пленкообразующей аэродисперсной системы с антибактериальным компонентом, предназначенной для местной терапии раневых поверхностей. Актуальность исследования обусловлена необходимостью создания эффективных и безопасных лекарственных средств, способных обеспечивать оптимальные условия для заживления ран и профилактику инфекционных осложнений, что соответствует приоритетным направлениям развития фармацевтической отрасли Российской Федерации.

Автором реализован комплексный подход к разработке лекарственного средства в форме пленкообразующей аэродисперсной системы (ПАС), включающий обоснование состава, выбор технологических параметров, а также разработку методик оценки показателей качества и биофармацевтических характеристик. Особого внимания заслуживает проработка аэрозольной составляющей системы, включая параметры распыла и условия формирования пленочного покрытия. Применение концепции «качество через дизайн» (QbD) свидетельствует о современном уровне и системности проведенного исследования.

В рамках работы выполнен значительный объем исследований, включающих:

- анализ научной, нормативной и патентной литературы;
- скрининг пленкообразующих композиций;
- разработку и оптимизацию состава ПАС;
- оценку параметров аэрозольного распыла и их влияния на характеристики формируемой пленки;
- изучение физико-химических, технологических и биофармацевтических характеристик;
- разработку технологии получения лекарственного средства и проекта спецификации.

Научная новизна исследования заключается в разработке оригинального лекарственного средства в форме ПАС, содержащего комбинацию активных фармацевтических субстанций октенидина дигидрохлорида и феноксиэтанола, а также в предложении новых подходов к оценке его качества, включая методики определения паропроницаемости и высвобождения действующих веществ.

Практическая значимость работы определяется возможностью внедрения разработанного лекарственного средства в производство, а также использованием предложенных методик и подходов при разработке других лекарственных форм аналогичного назначения.

Результаты исследования характеризуются достаточной степенью достоверности, что подтверждается использованием валидированных методик анализа, современного оборудования, проведением экспериментов в нескольких повторностях и применением статистической обработки данных.

Автореферат имеет логичную структуру, отражает основные этапы и результаты исследования, иллюстрирован таблицами и схемой, что способствует лучшему восприятию представленного материала.

Работа выполнена на высоком научно-техническом уровне с учетом современных подходов к разработке аэрозольных лекарственных форм. Вместе с тем, автореферат вызывает отдельные замечания, не снижающие общей положительной оценки работы:

1. В автореферате представлено ограниченное обсуждение сравнительной эффективности разработанной ПАС по отношению к существующим аналогам.

2. Недостаточно подробно освещены вопросы масштабирования технологии.

Отмеченные замечания носят дискуссионный характер и не снижают научную ценность выполненной работы.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Шумковой Марины Михайловны на тему «Разработка и изучение аэродисперсной пленкообразующей системы с антибактериальным компонентом», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, является законченной научно-квалификационной работой и соответствует полностью 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 29.08.2023 г., приказом №0787/Р от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Шумкова Марина Михайловна, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности - 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Сведения об авторе отзыва

кандидат фармацевтических наук, ведущий научный сотрудник
отдела химии и технологии природных соединений
Центра химии и фармацевтической технологии
Федерального государственного бюджетного научного учреждения
«Всероссийский научно-исследовательский институт
лекарственных и ароматических растений»

«24» марта 2026 г.

Адрес: Москва, ул. Грина 7

Тел.: +7 (495) 388-55-09

E-mail: gulenkov@vilarnii.ru

Гуленков Александр Сергеевич

Подпись Гуленкова А.С. заверяю
Ученый секретарь, к.вет.н. Борисенко Е.В.

