

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый проректор

ФГБОУ ВО «МИРЭА – Российский
технологический университет»

Доктор химических наук, профессор



Н.И. Прокопов

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «МИРЭА – Российский технологический университет»

на диссертационную работу Шумковой Марины Михайловны

«Разработка и изучение аэродисперсной пленкообразующей системы с антибактериальным компонентом»,

представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

Актуальность темы выполненной работы

В современных условиях развития фармацевтической науки и промышленности наблюдается устойчивый рост интереса к разработке лекарственных препаратов для местной терапии инфекционно-воспалительных поражений кожи и раневых поверхностей. Это связано как с распространенностью подобных патологических состояний, так и с необходимостью создания лекарственных средств, обеспечивающих эффективное антимикробное действие, удобство применения и создание оптимальных условий для репаративных процессов.

Анализ существующих лекарственных форм для обработки раневых поверхностей показывает, что многие из них не обеспечивают достаточную продолжительность антимикробного действия и защиту поврежденных тканей от повторной микробной контаминации. В этой связи особую актуальность приобретает разработка лекарственных форм, способных сочетать антимикробную активность с формированием защитного барьерного покрытия на поверхности раны.

Одним из перспективных направлений решения данной задачи являются пленкообразующие аэродисперсные системы. Такие лекарственные формы после нанесения способны формировать на поверхности кожи тонкую полимерную пленку, обеспечивающую локальную фиксацию действующих веществ, барьерную защиту раневой поверхности и пролонгированное антимикробное действие.

Разработка подобных систем требует комплексного научного подхода, включающего выбор оптимальных пленкообразующих компонентов, исследование технологических параметров получения аэрозольной композиции, а также изучение биофармацевтических характеристик формируемой пленки. В этой связи диссертационная работа Шумковой М.М., посвященная разработке и исследованию пленкообразующей аэродисперсной системы с антисептическим компонентом, является актуальной как с научной, так и с практической точки зрения.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки

Диссертационная работа Шумковой Марины Михайловны соответствует приоритетным направлениям развития фармацевтической науки и промышленности, связанным с разработкой новых лекарственных средств и совершенствованием технологий получения лекарственных форм.

Проведенные исследования направлены на решение актуальных задач промышленной фармации, включая разработку современных лекарственных форм для местного применения, создание эффективных антимикробных средств и совершенствование технологических подходов к фармацевтической разработке лекарственных препаратов.

Результаты работы соответствуют паспорту научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств и отражают развитие научных направлений, связанных с разработкой состава, технологии получения и методических подходов к оценке качества лекарственных форм.

Выполненное исследование вносит вклад в развитие научных основ создания инновационных лекарственных форм, в частности пленкообразующих аэродисперсных систем, и соответствует современным задачам фармацевтической науки, направленным на повышение эффективности и безопасности лекарственной терапии.

Новизна исследования и полученных результатов

Новизна исследования заключается в научном обосновании состава и технологии получения лекарственного средства в форме пленкообразующей аэродисперсной системы с антисептической активностью.

В работе разработана оригинальная композиция пленкообразующей аэрозольной системы на основе комбинации октенидина дигидрохлорида и феноксиэтанола, предназначенная для местного применения при обработке раневых поверхностей. Обоснован выбор пленкообразующих компонентов и вспомогательных веществ, обеспечивающих формирование устойчивого полимерного покрытия после нанесения лекарственной формы.

Получены новые данные о технологических и функциональных характеристиках пленкообразующих аэродисперсных систем, включая параметры формирования пленки, ее механические свойства, биоадгезию и паропроницаемость.

Разработаны и апробированы методические подходы к исследованию биофармацевтических характеристик пленкообразующих систем, включая оценку кинетики высвобождения действующих веществ в условиях *in vitro*.

Полученные результаты расширяют существующие представления о возможностях создания и исследования пленкообразующих аэрозольных лекарственных форм и могут быть использованы при разработке лекарственных препаратов аналогичного типа.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Значимость полученных результатов для науки заключается в расширении научных представлений о технологических и функциональных особенностях пленкообразующих аэродисперсных лекарственных форм, предназначенных для местного применения. Проведенные исследования позволили получить новые данные о влиянии состава композиции на процессы формирования пленочного покрытия, его физико-механические свойства и биофармацевтические характеристики.

Разработанные в работе подходы к фармацевтической разработке пленкообразующих аэрозольных систем, включающие этапы скрининга компонентов композиции, исследования технологических параметров и оценки функциональных свойств формируемой пленки, могут быть использованы при создании лекарственных препаратов аналогичного типа.

Практическая значимость работы определяется разработкой состава и технологических решений для получения лекарственного средства в форме пленкообразующей аэродисперсной системы с антибактериальной активностью, предназначенного для обработки раневых поверхностей.

Полученные результаты могут быть использованы в научно-исследовательской и производственной деятельности при разработке новых лекарственных препаратов для наружного применения, а также при совершенствовании технологий получения пленкообразующих аэрозольных лекарственных форм.

Личный вклад автора

Личный вклад автора заключается в выборе направления исследования, формулировке цели и задач работы, разработке программы экспериментальных исследований и непосредственном участии в их выполнении.

Автором проведен анализ отечественных и зарубежных источников литературы по вопросам разработки лекарственных форм для лечения раневых повреждений и применения антисептических соединений. Соискателем выполнены исследования, направленные на подбор активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, разработку состава и технологии получения пленкообразующей аэродисперсной системы.

При непосредственном участии автора проведены экспериментальные исследования физико-химических, технологических и биофармацевтических характеристик разработанной системы, включая изучение параметров формирования пленки, ее механических свойств, биоадгезии, паропроницаемости и кинетики высвобождения действующих веществ.

Автором выполнена обработка и анализ полученных экспериментальных данных, сформулированы основные научные положения и выводы диссертационной работы, подготовлены публикации по теме исследования.

Рекомендации по использованию результатов работы и выводов диссертации

Результаты и выводы диссертационной работы Шумковой М.М. могут быть рекомендованы к использованию в учебном процессе учреждений высшего образования по специальности «Фармация» при преподавании дисциплин «Биофармация» и «Частная фармацевтическая технология». Разработанные в рамках диссертационного исследования методические подходы к фармацевтической разработке лекарственных

средств в форме пленкообразующих аэрозолей, включая методы оценки технологических, физико-химических и биофармацевтических характеристик пленок, формируемых из пленкообразующих аэродисперсных систем, а также подходы к стандартизации оценки их паропроницаемости и исследованию высвобождения действующих веществ *in vitro*, могут применяться при разработке наружных лекарственных форм в научно-исследовательских лабораториях и центрах фармацевтической разработки.

Полученные результаты представляют интерес для дальнейших научных исследований и опытно-технологических работ, направленных на создание лекарственных средств в форме пленкообразующих аэрозолей для лечения раневых повреждений кожи. Разработанный препарат может рассматриваться в качестве основы для дальнейших исследований и возможного внедрения на предприятиях, осуществляющих разработку и производство лекарственных средств, включая ветеринарные препараты, в частности в ООО «ВЕТСТЕМ», где ранее были внедрены основные результаты диссертационного исследования.

Предложенные технологические и методические решения могут быть использованы при проведении работ по дальнейшему совершенствованию состава и технологии получения пленкообразующих аэрозолей, а также при их возможном промышленном масштабировании.

Дальнейшее развитие представленных в диссертации научных подходов целесообразно осуществлять научными коллективами, занимающимися разработкой лекарственных форм для наружного и местного применения, а также аэродисперсных лекарственных средств, в том числе в Институте фармации им. А.П. Нелюбина Сеченовского Университета, Пятигорском медико-фармацевтическом институте — филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, а также в ФГБОУ ВО «МИРЭА — Российский технологический университет», где проводятся исследования в области технологии лекарственных средств и разработки аэрозольных лекарственных форм.

Публикации по теме диссертации

Основные научные результаты диссертационной работы отражены в опубликованных научных работах автора. По теме диссертации опубликовано 9 научных работ, в том числе 3 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах данных Web of Science, Scopus и PubMed, 2 иные публикации и 4 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций. Основные

положения и результаты диссертационной работы доложены и обсуждены на ряде международных и всероссийских научных конференций.

Основные положения работы и результаты диссертационного исследования были доложены 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).

Структура и содержание диссертации

Диссертационная работа выполнена в соответствии с требованиями, состоит из введения, обзора литературы, экспериментальной части (главы 2–5), общих выводов, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и приложений. Диссертация изложена на 207 страницах, содержит 36 таблиц и 40 рисунков. Список литературы включает 173 источника, из которых 153 – зарубежные.

Во введении обоснована актуальность темы исследования, сформулированы цель и задачи работы, представлена научная новизна, теоретическая и практическая значимость результатов, описаны методология и методы исследования, положения, выносимые на защиту, а также приведены сведения о степени достоверности, апробации результатов и личном вкладе автора.

Первая глава посвящена анализу литературных данных, касающихся разработки лекарственных средств для лечения раневых повреждений, применения антисептических соединений и современных подходов к созданию пленкообразующих лекарственных форм.

Во второй главе представлены объекты исследования, используемые материалы и вспомогательные вещества, а также приведено описание применяемых методов исследования.

В третьей главе рассмотрены методологические подходы к фармацевтической разработке пленкообразующих аэродисперсных систем, включая определение целевого профиля качества и критических параметров системы путем исследования коммерчески

доступных продуктов в форме пленкообразующих аэрозолей, а также разработку экспериментальных моделей и методик исследования.

Четвертая и пятая главы посвящены разработке состава и изучению свойств пленкообразующих аэродисперсных систем с антибактериальным компонентом, включая выбор активных фармацевтических субстанций, подбор пленкообразующих компонентов и исследование технологических и функциональных характеристик разработанных систем, исследования стабильности полученного лекарственного средства. Также приведен проект спецификации.

В заключении представлены основные результаты диссертационного исследования, сформулированы выводы, соответствующие поставленным задачам.

Оценивая диссертационную работу в целом, следует отметить, что она представляет собой завершенное научное исследование, выполненное на высоком научно-методическом уровне. Публикации автора и автореферат адекватно отражают содержание диссертации, а сформулированные выводы соответствуют поставленным цели и задачам исследования.

Цели и задачи, сформулированные в работе, достигнуты.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работа Шумковой Марины Михайловны на тему: «Разработка и изучение аэродисперсной пленкообразующей системы с антибактериальным компонентом» имеет теоретическую и практическую значимость для фармацевтической отрасли и фармацевтических наук в целом.

При ознакомлении с результатами исследования возникли следующие вопросы и замечания:

1. В работе недостаточно отражены вопросы оценки параметров аэрозольного распыла, в частности характеристик факела распыла, что представляется важным для обоснования равномерности нанесения и воспроизводимости формируемого покрытия.

2. Недостаточно подробно раскрыты критерии выбора аэрозольной упаковки (клапан, распыляющая головка) и параметры, положенные в основу обоснования оптимальных конструктивных решений.

3. Представляется целесообразным обсудить возможность применения альтернативных упаковочных решений для аэрозольных систем, таких как системы типа bag-on-valve или механические распыляющие устройства, и их влияние на характеристики разработанной лекарственной формы.

4. В литературном обзоре рассмотрены различные типы распыляемых систем (спреи и аэрозоли), однако обоснование выбора именно аэрозольной лекарственной формы представлено недостаточно чётко.

5. В структуре работы отдельные результаты и элементы методической части распределены не вполне последовательно, что несколько затрудняет восприятие логики изложения.

6. В работе отмечается частичное дублирование представленных данных, что может быть оптимизировано для повышения компактности и структурной ясности изложения.

Вышеуказанные вопросы и замечания не являются критическими и не снижают научной и практической значимости диссертационной работы Шумковой М.М., а носят уточняющий и дискуссионный характер и не влияют на общую положительную оценку работы.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Шумковой Марины Михайловны на тему: «Разработка и изучение аэродисперсной пленкообразующей системы с антибактериальным компонентом» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук 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.

Диссертационная работа рассмотрена, отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры биотехнологии и промышленной фармации института тонких химических

технологий имени М.В. Ломоносова федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «МИРЭА – Российский технологический университет», протокол № 8 от «20» марта 2026 г.

Отзыв составил:

Профессор кафедры биотехнологии и промышленной фармации
института тонких химических технологий им. М.В. Ломоносова
Федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «МИРЭА Российский технологический
университет» Министерства
науки и высшего образования Российской Федерации
доктор фармацевтических наук
(3.4.1 - Промышленная фармация и технология получения лекарств),

доцент

Шаталов Д.О.

«20» марта 2026 г.

Почтовый адрес: 119571 Москва, проспект Вернадского, д. 86

Телефон: +7 (495)246-05-55

e-mail: shatalov_d@mirea.ru

Сайт: <https://www.mirea.ru/>

Подпись Шаталова Д.О. заверяю
Заместитель Первого проректора ФГБОУ ВО
«МИРЭА – Российский технологический университет»

к.х.н.

Ефимова Ю.А.

