

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

аттестационное дело № 74.02-18/393-2025

решение диссертационного совета от 24 «декабря» 2025 г. № 42

О присуждении Мигалеву Даниилу Антоновичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка состава и технологии получения лекарственного средства, обладающего дерматопротекторными свойствами» по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств принята к защите 19 ноября 2025 года (протокол заседания № 37) диссертационным советом ДСУ 208.002.02 на базе при 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.).

Мигалев Даниил Антонович, 2000 года рождения, в 2023 году окончил ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России (Пироговский Университет) по специальности 33.05.01 Фармация (Провизор).

С 2023 года по настоящее время проходит программу подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению 33.06.01 «Фармация» на кафедре промышленной фармации Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый Московский

государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский
Университет).

Работает лаборантом-исследователем в Центре фармацевтических
технологий Института трансляционной медицины и биотехнологии ФГАОУ
ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени
И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет).

Диссертация выполнена на кафедре промышленной фармации
Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый Московский
государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский
Университет).

Научный руководитель

доктор фармацевтических наук, доцент **Бркич Галина Эдуардовна**,
ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет
имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет), Институт профессионального образования,
кафедра промышленной фармации, профессор кафедры.

Официальные оппоненты:

Абрамович Римма Александровна – доктор фармацевтических наук,
доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования «Московский государственный
университет имени М.В. Ломоносова», Медицинский научно-
образовательный институт (МНОИ), Центр регенеративной медицины,
научно-производственный участок, начальник участка;

Суслина Светлана Николаевна – доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии, заведующий кафедрой;

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация:

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет» в своем положительном отзыве, утвержденном исполняющим обязанности проректора по науке, инновациям и цифровизации, доктором физико-математических наук, доцентом Костиным Дмитрием Владимировичем, подписанном доктором фармацевтических наук, профессором, заведующим кафедрой фармацевтической технологии Сливкиным Алексеем Ивановичем, указала, что диссертационная работа Мигалева Даниила Антоновича на тему: «Разработка состава и технологии получения лекарственного средства, обладающего дерматопротекторными свойствами» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, в которой представлено решение задачи по разработке лекарственного средства в форме геля для наружного применения, предназначенного для терапии длительно незаживающих ран, обоснованию оптимального состава и технологии получения, имеющей важное прикладное значение для фармацевтической науки и практической фармацевтической отрасли. Диссертационная работа Мигалева Д.А. 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 29.08.2023 г., приказом № 0787/Р от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Мигалев Даниил Антонович заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

На автореферат поступили отзывы от:

Меньшутинной Натальи Васильевны, доктора технических наук, профессора, заведующего кафедрой химического и фармацевтического инжиниринга федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»;

Казеева Ильи Владимировича, доктора фармацевтических наук, директора федерального государственного автономного учреждения «Институт медицинских материалов» Минпромторга России;

Шаталова Дениса Олеговича, доктора фармацевтических наук, доцента, профессора кафедры биотехнологии и промышленной фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «МИРЭА - Российский технологический университет»;

Веретенникова Евгения Александровича, кандидата химических наук, доцента, директора по науке ООО «ХимФармТех»;

Безчинского Ярослава Этальевича, кандидата фармацевтических наук, заместителя директора по инновационным проектам ООО «Тульская фармацевтическая фабрика».

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их компетентностью и достижениями в данной отрасли науки, наличием публикаций в сфере исследований, соответствующей теме

диссертации, и способностью определить научную и практическую ценность диссертации.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный 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 7 научных работ, в том числе 3 научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 4 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 2 зарубежных конференций).

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Гемостатические и ранозаживляющие средства на основе биоразлагаемых полисахаридов (обзор) / **Д. А. Мигалев**, Б. Б. Сысуев, Г. Э. Бркич, С. Б. Евсеева // **Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация.** – 2024. – № 3. – С. 97–109.

2. Исследование стабильности лекарственного средства на основе нифедипина и облепихового масла / **Д. А. Мигалев**, Г. Э. Бркич, О. А. Зырянов, Н. В. Пятигорская // **Медико-фармацевтический журнал Пульс.** – 2025. – Т. 27. – № 6. – С. 94–100.

3. Научный подход к выбору полимерных материалов для тканевой терапии / А. О. Кузнецов, О. А. Зырянов, М. М. Маршалова, **Д. А. Мигалев**, Г. Э. Бркич, Н. В. Пятигорская // **Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии.** – 2025. – Т. 28. – № 3. – С. 21–28.

Общий объем публикаций составляет 5,0 печатных листа.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработан состав лекарственного средства Олифипин, обладающего дерматопротекторными свойствами, на основе нифедипина и облепихового масла в лекарственной форме гель для наружного применения, для лечения длительно незаживающих ран;

предложена технология получения лекарственного средства Олифипин, включающая в себя на первом этапе смешивание нифедипина, облепихового масла и ПЭГ-400, плавление и введение в образовавшуюся смесь ПЭГ-1500, последующее введение воды очищенной, глицерина 85 % и твин-20; второй этап включает гомогенизацию полученной смеси с последующим образованием геля и дальнейшее его охлаждение;

доказана целесообразность разработки комбинированного лекарственного препарата Олифипин, на основе нифедипина и облепихового масла, в лекарственной форме гель для наружного применения, для лечения длительно незаживающих ран на основании анализа литературных данных;

введены нормы показателей качества в проекты нормативного документа по качеству и спецификации для лекарственного средства Олифипин в лекарственной форме геля для наружного применения.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана необходимость использования современного комплексного подхода к разработке стабильной лекарственной формы в виде геля для наружного применения на основе расширенного метода фармацевтической разработки;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс современных методов физического, химического, физико-химического, биофармацевтического и фармацевтико-технологического анализа, определяющих наилучший результат получения эффективного и безопасного лекарственного средства Олифипин;

изложены этапы разработки модельных составов и технология получения лекарственного средства Олифипин для лечения длительно незаживающих ран;

раскрыты перспективы разработки и контроля качества мягких лекарственных форм с применением комбинированного подхода к фармацевтической разработке;

изучены биофармацевтические, физико-химические и технологические свойства комбинированного лекарственного средства Олифипин;

изучена стабильность лекарственного средства Олифипин на основании выбранных показателей качества, предъявляемых к лекарственным формам для наружного применения;

проведена модернизация методики оценки высвобождения активных фармацевтических субстанций нифедипина и облепихового масла из гелевых основ с использованием диффузионных аналитических ячеек вертикальной конструкции.

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

разработаны и внедрены основные результаты диссертационного исследования в учебный процесс и в работу кафедры промышленной фармации Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (акт

№ 613 от 17.03.2025); в работу ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» (акт № 15/04 от 15.04.2025 г.), АО «Институт фармацевтических технологий» (акт № 23 от 23.04.2025 г.);

определены оптимальный состав и технология получения лекарственного средства Олифипин, гель для наружного применения, удовлетворяющие основным регуляторным требованиям; результаты фармацевтической разработки лекарственного средства Олифипин являются основой для дальнейшего масштабирования, с целью его потенциальной государственной регистрации, внедрения в промышленное производство и клиническую практику;

созданы проекты нормативного документа по качеству и спецификации на лекарственное средство Олифипин;

представлены технологические и аппаратурные схемы производства лекарственного средства Олифипин, которые детально иллюстрируют последовательность производственных операций, структурируя их по этапам и технологическим процессам.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ было использовано сертифицированное и поверенное оборудование (вибросито Cisa BA 200N (Испания), прибор для определения точки плавления Stuart SMP30 (Stuart Scientific, Великобритания), пикнометр ПЖ2-25-КШ 7/16 (Россия), рефрактометр Аббе NAR-3T (ATAGO, Япония), реометр DSR 500 CP4000 (Lamy Rheology, Франция), вискозиметр SV-10 (A&D, Япония), камера постоянных климатических условий Memmert HPP110 (Германия), pH-метр Mettler Toledo S470-Kit (Швейцария), хроматограф Agilent Technologies 1290 Infinity II (США), спектрофотометр Thermo Scientific Multiskan Go (США), магнитная

мешалка ИКА С-mag Hs7 (Германия), аквадистиллятор GFL-2002 (GFL, Германия), установка Milli-Q Water Purification Sistem (Millipore, USA)); применены современные методы фармацевтического анализа, позволяющие получить результаты, отвечающие требованиям ГФ РФ и Фармакопеи ЕАЭС;

теория базируется на анализе как отечественных, так и зарубежных научных данных о лекарственных средствах, ориентированных на лечение длительно незаживающих ран, включающих 155 источников, из них 104 на иностранных языках;

идея основывается на анализе и обобщении теоретических и практических данных отечественных и зарубежных научных исследований, направленных на разработку состава и технологии получения лекарственных средств, обладающих дерматопротекторными свойствами, предназначенных для лечения длительно незаживающих ран;

использованы современные методы физико-химического (УФ-спектрофотометрия, высокоэффективная жидкостная хроматография, титриметрия) и биофармацевтического (диффузия с использованием вертикальных диффузионных ячеек) анализа разрабатываемого лекарственного препарата Олифипин; статистический анализ результатов был проведен с применением программного обеспечения Microsoft Excel.

Личный вклад соискателя состоит в:

изучении литературных данных по уровню разработок лекарственных средств, ориентированных на лечение длительно незаживающих ран, для создания лекарственного средства Олифипин на основе нифедипина и облепихового масла;

определении целевого профиля качества, представляющего собой проспективное резюме характеристик качества будущего лекарственного

препарата Олифипин, которые должны быть достигнуты, чтобы обеспечить желаемое качество, принимая во внимание безопасность и эффективность;

изучении растворимости, размера частиц, температуры плавления и биофармацевтических предикторов нифедипина, физико-химических свойств облепихового масла, включая плотность, показатель преломления, кислотное, йодное, перекисное числа, на основании которых были подобраны вспомогательные вещества и компоненты основы лекарственной формы;

проведении исследований по выбору оптимального состава и технологии получения лекарственного средства Олифипин;

формировании корреляционно-регрессионной модели, отражающей влияние содержания гелеобразователей в лекарственной форме и его парную комбинацию со значением вязкости на полноту высвобождения активных фармацевтических субстанций нифедипина и облепихового масла из модельных составов лекарственного средства Олифипин;

разработке и проведении валидации методик количественного определения активных фармацевтических субстанций нифедипина и содержания суммы каротиноидов в пересчете на бета-каротин в составе лекарственного средства Олифипин;

оценке стабильности образцов лекарственного средства Олифипин по критическим показателям качества;

оформлении проекта опытно-промышленного регламента, которым завершается отработка технологии производства лекарственного средства на опытно-промышленном этапе;

написании текста диссертационной работы и автореферата, подготовке и оформлении публикаций по теме диссертации, а также подготовке докладов и участии в научно-практических конференциях международного и всероссийского уровней.

Вклад автора является определяющим на всех этапах исследования и практического внедрения результатов. Диссертация и автореферат написаны лично автором.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты, 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 (с изменениями, утвержденными: приказом № 1179/Р от 29.08.2023, приказом № 0787/Р от 24.05.2024), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Мигалев Даниил Антонович, 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, Мигалев Даниил Антонович, дал исчерпывающие ответы.

На заседании 24 декабря 2025 года диссертационный совет принял решение: за решение актуальной научно-практической задачи фармацевтической технологии по риск-ориентированной фармацевтической разработке геля для наружного применения лекарственного средства Олифипин, имеющей существенное значение для отечественной фармацевтической науки и практики, присудить Мигалеву Даниилу Антоновичу ученую степень кандидата фармацевтических наук по

специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, присутствовавших на заседании, из них 6 докторов фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств, из 21 человека, входящих в состав диссертационного совета, проголосовали: «за» – 16 человек, «против» – нет, «недействительных бюллетеней» – нет.

Председатель диссертационного совета
доктор фармацевтических наук, профессор

Краснюк И.И.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор фармацевтических наук, профессор

Демина Н.Б.



25 «декабря» 2025 г.