

Заключение

диссертационного совета ДСУ 208.001.20 ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук

аттестационное дело № 74.02-18/477-2025

решение диссертационного совета от 24 февраля 2026 года № 5

О присуждении Полуосьмак Галине Константиновне, гражданке России, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Оптимизация кинетики и мидриатического эффекта фенилэфрина природными полимерами», в виде рукописи по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология принята к защите 20 января 2026 года, протокол № 1/2 диссертационным советом ДСУ 208.001.20 ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (приказ ректора № 0868/Р от 18.07.2022г.).

Полуосьмак Галина Константиновна, 1984 года рождения, в 2008 году окончила федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Фармация».

С 2024 года является соискателем кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

С 2017 года работает в должности старшего продакт-менеджера в обществе с ограниченной ответственностью «СОЛГАР Витамин» по настоящее время.

Диссертация «Оптимизация кинетики и мидриатического эффекта фенилэфрина природными полимерами» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология выполнена на кафедре клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Научный руководитель: член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, Ших Евгения Валерьевна, ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Институт клинической медицины имени Н.В. Склифосовского, кафедра клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней, заведующий кафедрой.

Официальные оппоненты:

- Пересыпкина Анна Александровна, доктор биологических наук, доцент, федеральное государственное автономное образовательного учреждения высшего образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет», кафедра фармакологии и клинической фармакологии, профессор кафедры;
- Аксенова Светлана Владимировна, доктор медицинских наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Мордовский государственный университет имени Н.П. Огарёва», кафедра госпитальной хирургии с курсами травматологии и ортопедии, офтальмологии, профессор кафедры – дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» г. Москва в своем положительном отзыве, подписанном доктором фармацевтических наук, профессором, Зыряновым Сергеем Кенсарионовичем – заведующим кафедрой общей и клинической фармакологии медицинского института указала, что диссертационная работа Полуосьмак Галины Константиновны «Оптимизация кинетики и мидриатического эффекта фенилэфрина природными полимерами», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология, является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научно-практической задачи по изучению влияния вспомогательных компонентов на реализацию фармакологического эффекта фенилэфрина гидрохлорида, что имеет значение для фармакологии, клинической фармакологии и 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 от 06.06.2022 № 0692/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Полуосьмак Галина Константиновна, заслуживает присуждения искомой степени по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

По результатам исследования автором опубликовано 5 работ, , общим объёмом 0,96 печатных листа в том числе 1 статья 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 учёной степени кандидата наук; 2 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus; 1 иная публикация, 1 публикация в сборниках материалов конференций.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

Полуосьмак Г.К. Роль вспомогательных компонентов глазных капель в реализации фармакологического эффект фенилэфрина. / **Полуосьмак Г.К.**, Сергеева О.В., Блинова Е.В., Цветков С.В., Зотов С.Е., Ших Е.В. // Фармакология & Фармакотерапия. 2025. № 2: С. 32-34 **оригинальная, авторский вклад определяющий.**

2) **Полуосьмак Г.К.** Клиническое и экспериментальное обоснование применения фенилэфрина с гипромеллозой в лечении перенапряжения аккомодации у пациентов с миопией / Махова М.В., Ших Е.В., Страхов В.В., Блинов Д.С., **Полуосьмак Г.К.**, Семелева Е.В., Блинова Е.В. // Клиническая офтальмология. 2023. Т. 23. № 1. С. 33-38. [**Scopus**] **оригинальная, авторский вклад определяющий.**

3) **Полуосьмак Г.К.** Влияние гипромеллозы на динамику мидриатического эффекта фенилэфрина в эксперименте / Блинова Е.В., **Полуосьмак Г.К.**, Литвин Е.А., Блинов Д.С., Ших М.В., Вавилова О.С., Василькина О.В., Ших Е.В. // Российский офтальмологический журнал. 2023. Т. 16. № 1. С. 119-126. [**Scopus**] **оригинальная, авторский вклад определяющий.**

На автореферат диссертации поступил отзыв: от доктора медицинских наук, доцент кафедры эндокринологии РМАНПО, заведующей отделением эндокринологии ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина ДЗМ Пашковой Евгении Юрьевны и кандидата медицинских наук, доцента, доцента кафедры госпитальной педиатрии им. академика В.А. Таболина РНИМУ им. Н.И. Пирогова Ипатовой Марии Георгиевны.

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

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

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» г. Москва выбран в качестве ведущей организации в

связи с тем, что данное учреждение известно своими достижениями в области фармакологии, клинической фармакологии, имеет ученых, являющихся безусловными специалистами по теме рассматриваемой диссертационной работы, а именно влияния вспомогательных компонентов препаратов глазных капель, используемых для офтальмоскопии и лечения спазма аккомодации, на динамику мидриатического эффекта и снижения выраженности местного раздражающего действия.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана экспериментально-фармакологическая модель оптимизации мидриатического эффекта фенилэфрина гидрохлорида за счёт включения в состав глазных капель природных полимеров, основанная на управлении внутриглазной кинетикой действующего вещества и повышении его локальной биодоступности,

предложены полимерсодержащие составы глазных капель фенилэфрина гидрохлорида (с гипромеллозой либо с комбинацией гиалуроновой кислоты и полиэтиленгликоля), обеспечивающие сравнительно более высокую концентрацию фенилэфрина во влаге передней камеры глаза,

доказано отсутствие клинически значимых морфологических повреждений тканей глаза при использовании природных полимеров в качестве вспомогательных веществ в офтальмологических лекарственных формах адренопозитивных мидриатиков.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказаны закономерности влияния природных полимеров (гипромеллозы и гиалуроновой кислоты в сочетании с полиэтиленгликолем) на внутриглазную кинетику фенилэфрина гидрохлорида, расширяющие теоретические представления о механизмах оптимизации фармакодинамики адренопозитивных мидриатиков при их топическом применении,

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс экспериментально-фармакологических методов *in vivo*,

включающий видеорегистрацию динамики мидриаза, оценку локальной биодоступности методом ВЭЖХ–МС/МС и морфологический анализ тканей глаза, что позволило получить новые данные о роли полимерных вспомогательных веществ в реализации мидриатического эффекта,

изложены теоретические положения о взаимосвязи концентрации фенилэфрина гидрохлорида во влаге передней камеры глаза и характеристик мидриатического эффекта (скорости наступления и продолжительности действия), уточняющие фармакокинетико-фармакодинамическую концепцию действия адреномиметиков в офтальмологии,

раскрыты существенные особенности модифицирующего влияния природных полимеров на локальную экспозицию фенилэфрина гидрохлорида, проявляющиеся в ускорении достижения максимального мидриаза и увеличении его продолжительности без изменения глубины эффекта,

изучены причинно-следственные связи между составом вспомогательных веществ глазных капель, уровнем локальной биодоступности фенилэфрина гидрохлорида и выраженностью местных раздражающих реакций при топическом применении мидриатиков.

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

разработаны и внедрены экспериментально обоснованные подходы к оптимизации состава глазных капель фенилэфрина гидрохлорида с использованием природных полимеров (гипромеллозы, гиалуроновой кислоты), обеспечивающие ускорение наступления и увеличение продолжительности мидриатического эффекта при снижении выраженности местного раздражающего действия (внедрены на уровне доклинических фармакологических исследований),

создана экспериментальная модель оценки внутриглазной биодоступности мидриатиков, основанная на количественном определении концентрации действующего вещества во влаге передней камеры глаза в

фиксированную временную точку, позволяющая объективно сравнивать эффективность различных лекарственных форм,

представлены практические рекомендации для фармацевтической разработки и доклинической оценки глазных капель адренопозитивных мидриатиков, направленные на выбор оптимального вспомогательного полимерного состава с целью повышения эффективности и безопасности топического применения.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что:

Результаты получены в условиях доклинического фармакологического исследования с соблюдением протокола доклинического исследования, строгого ведения записей исследования в базе данных, применение сертифицированных здоровых лабораторных животных, содержащихся в условиях, отвечающих требованиям GLP, применение в исследовании ГЛФ лекарственных препаратов с неистекшим сроком годности и с соблюдением правил хранения и транспортировки, формированием экспериментальных групп случайным образом в объеме, необходимом и достаточном для получения репрезентативных результатов,

теоретические положения исследования основаны на современных представлениях о фармакокинетике и фармакодинамике адренопозитивных мидриатиков, согласуются с известными экспериментальными и клиническими данными по применению фенилэфрина и полимерных вспомогательных веществ.

идея базируется на анализе результатов 9 отечественных и 177 зарубежных работ, а также обобщении практического опыта применения топических офтальмологических лекарственных форм с полимерными компонентами,

использованы сопоставление авторских экспериментальных данных с результатами ранее опубликованных исследований, посвящённых влиянию гипромеллозы, гиалуроновой кислоты и полиэтиленгликоля на

биодоступность и эффективность лекарственных веществ при топическом применении,

использованы современные методы сбора, статистической обработки и анализа экспериментальных данных, с использованием персонального компьютера iMac (Apple Co., США) с лицензионным интерфейсом и стандартным пакетом программ по статистике BioStat и SPSS (версия 16.0).

Личный вклад соискателя заключается в следующем:

Полуосьмак Г.К. выступила инициатором проведения настоящего исследования, лично ею была сформулирована научная гипотеза и поставлен исследовательский вопрос о влиянии полимерных соединений природного происхождения на кинетику действующего вещества и динамику мидриатического эффекта фенилэфрина гидрохлорида. Лично диссертант провела литературный поиск и обосновала актуальность избранной темы, выбрала объект исследования, отобрала имеющиеся на российском рынке готовые лекарственные формы фенилэфрина гидрохлорида в зависимости от состава вспомогательных веществ и наличия природных полимеров. Соискатель самостоятельно выполнила все исследования на лабораторных кроликах по фиксации характеристик мидриатического действия исследуемых лекарственных форм, а также местного раздражающего действия препаратов. Галина Константиновна участвовала в проведении анализа влаги передней камеры на масс-спектрометрическое определение в ней действующего вещества. Также диссертант принимала деятельное участие в патоморфологическом исследовании секционного материала и его интерпретации. Автор самостоятельно проанализировала все полученные результаты, выполнила статистическую обработку данных, принимала непосредственное и деятельное участие в написании текста публикаций по теме своего диссертационного исследования, самостоятельно написала рукопись и автореферат диссертации.

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)», утвержденным приказом ректора от 06.06.2022 г. №0692/Р (с изменениями, утвержденными приказом ректора №1179 от 29.08.2023 г., приказом Сеченовского Университета № 0787/Р от 24 мая 2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям.

В ходе защиты диссертации члены диссертационного совета задали уточняющие вопросы по результатам исследования. Д.м.н., доцент Лазарева Наталья Борисовна задала вопрос, в связи с чем была выбрана точка 5 минут? Решает ли наша работа проблему импортозамещения современных лекарственных средств, или это попытка создать инновационный препарат? Так же она уточнила, почему в качестве исследуемой ГЛФ выбран фенилэфрина гидрохлорид? Д.б.н., доцент Лебедева Светлана Анатольевна спросила если гипромеллоза по вашим выводам улучшает биодоступность фенилэфрина, почему показатели, полученные в группе животных, которые получали чистый фенилэфрин, оказались хуже, чем в группе с гипромеллозой? А также с чем связан выбор комбинации гиалуроновой кислоты и полиэтиленгликоля. Учитывали ли мы возможные взаимодействия между этими веществами? Д.м.н., доцент Махова Анна Александровна уточнила какими мы видим перспективы внедрения ваших потрясающих экспериментальных разработок в клиническую практику? Планируются ли клинические исследования для того, чтобы эти ценные находки могли принести пользу реальным пациентам с офтальмопатологией?

Соискатель Полуосьмак Галина Константиновна дала развернутые ответы на задаваемые ей вопросы и, опираясь на полученные в исследовании данные и практический опыт, аргументировала свою точку зрения, в том числе по вопросам выбора ГЛФ для исследования, препаратов сравнения, практической значимости полученных результатов.

На заседании 24 февраля 2026 года диссертационный совет принял решение: за решение научной задачи по экспериментальному обоснованию возможности оптимизации фармакокинетики, локальной биодоступности и мидриатического эффекта фенилэфрина гидрохлорида при его топическом применении за счёт включения природных и синтетических полимеров в состав глазных лекарственных форм, с одновременной оценкой их безопасности для тканей глаза, присудить Полуосьмак Галине Константиновне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, присутствовавших на заседании, из них 5 докторов наук по специальностям рассматриваемой диссертации, из 21 человека, входящих в состав совета, проголосовали: за присуждение ученой степени - 16, против присуждения ученой степени - нет, недействительных бюллетеней - нет.

Зам. председателя
диссертационного совета

Ученый секретарь
диссертационного совета



Раменская Галина Владиславовна

Дроздов Владимир Николаевич

«26» февраля 2026 года