

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.2.063.01,  
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФГБОУ ВО «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ» МИНЗДРАВА РОССИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ НА  
СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № \_\_\_\_\_

решение диссертационного совета от 19.12.2024 г. № 49

О присуждении **Рытченкову Сергею Витальевичу**, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Фармако-технологическая платформа и нормы качества биodeградируемой аппликационной лекарственной формы на базе хитозана и пути ее использования» по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств принята к защите 1 октября 2024 г., протокол № 30 диссертационным советом 21.2.063.01, созданным на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.14, лит. А) на основании приказа Минобрнауки России № 105/нк от 11.04.2012 г.

Соискатель **Рытченков Сергей Витальевич**, 2 марта 1997 года рождения.

В 2020 году соискатель окончил федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Фармация».

В 2023 году окончил очную аспирантуру федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации по направлению подготовки «Фармация».

Работает преподавателем кафедры медицины катастроф Института общественного здоровья и здравоохранения имени Н. П. Григоренко федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена на кафедре фармацевтической технологии и биотехнологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук, профессор Степанова Элеонора Федоровна, Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, профессор.

Официальные оппоненты:

1. Егорова Светлана Николаевна – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт фармации, заместитель директора по образовательной деятельности.

2. Шпрах Зоя Сергеевна – доктор фармацевтических наук, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н. Н. Блохина» Министерства

здравоохранения Российской Федерации, лаборатория химико-фармацевтического анализа, ведущий научный сотрудник

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Екатеринбург) в своем положительном отзыве, подписанном Петровым Александром Юрьевичем, доктором фармацевтических наук, профессором, профессором кафедры фармации, указала, что диссертационная работа Рытченкова Сергея Витальевича на тему: «Фармако-технологическая платформа и нормы качества биodeградируемой аппликационной лекарственной формы на базе хитозана и пути ее использования» является законченным научным исследованием, имеющим существенное значение для развития фармацевтической науки и практики. В диссертации решена важная научно-практическая задача, касающаяся в том числе возможностей импортозамещения в фармации: создание оригинальной комбинированной отечественной лекарственной формы для использования ее в качестве вспомогательного компонента в хирургической практике. Разработан ее состав, технология получения и стандартизация. По актуальности и важности темы, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости, обоснованности и достоверности результатов и выводов диссертационная работа Рытченкова Сергея Витальевича соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101, от 18.03.2023 г. № 415, от 26.10.2023 г. № 1786, от 25.01.2024 г. № 62),

предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Рытченков Сергей Витальевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Соискатель имеет 23 опубликованные работы, в том числе по теме диссертации опубликовано 12 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 3 работы. Общий объем опубликованных работ составляет 4,4 печатных листа, авторский вклад – 90%. Опубликованные работы, в которых представлены теоретические и экспериментальные данные, полученные автором, отражают основное содержание диссертации.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты исследования.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Рытченков, С. В. Фармацевтическая разработка адгезивного геля на базе биodeградируемого природного комплекса / С. В. Рытченков, С. В. Поройский, Э. Ф. Степанова, Т. Ю. Татаренко-Козьмина, А. П. Плетень // Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. – 2024. – Т. 27, № 5. – С. 23-30.

2. Струсовская, О. Г. Разработка технологии биodeградируемой мембраны для предотвращения развития перитонеальных спаек / О. Г. Струсовская, С. В. Рытченков // Фармация. – 2023. – Т. 72, № 4. – С. 45-49.

3. Рытченков, С. В. Подбор оптимального состава адгезивной пленки на основе полимерных материалов для использования в абдоминальной хирургии / С. В. Рытченков, С. В. Поройский, О. Г. Струсовская // Волгоградский научно-медицинский журнал. – 2020. – № 3. – С. 54-56.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

1. От доцента кафедры профилактики заболеваний, здорового образа жизни и эпидемиологии ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, кандидата фармацевтических

наук Веселовой Д. В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

2. От заведующей кафедрой фармацевтики и фармакогнозии медико-биологического факультета ФГАОУ ВО «Северо-Кавказский федеральный университет» Минобрнауки России, кандидата фармацевтических наук, доцента Глижовой Т. Н. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

3. От заместителя директора по разработке и внедрению научно-образовательного института фармации имени К. М. Лакина ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, доктора фармацевтических наук Джавахян М. А. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

4. От ведущего научного сотрудника испытательного центра ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений», кандидата фармацевтических наук Дул В. Н. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

5. От заведующего кафедрой фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет» Минобрнауки России, доктора фармацевтических наук, профессора Сливкина А. И. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

6. От доцента кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Минздрава России, кандидата химических наук Щелочковой О. А. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их соответствием критериям, предъявляемым пунктами 22 и 24 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации

от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101, от 18.03.2023 г. № 415, от 26.10.2023 г. № 1786, от 25.01.2024 г. № 62), а также их широкой известностью в области технологии получения лекарственных форм, значительным числом опубликованных научных и учебно-методических работ, соответствующих тематике диссертационного исследования соискателя, что позволяет им квалифицированно определить научную и практическую ценность диссертации Рытченкова Сергея Витальевича.

**Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:**

- *разработаны* состав и технология получения комбинированной аппликационной лекарственной формы, состоящей из биodeградируемой пленки на основе хитозана и мукоадгезивного геля на основе Na-КМЦ;
- *предложены* лекарственные формы с целью использования в хирургической практике для изолирования кишечного анастомоза и снижения возможности образования спаек;
- *доказана* перспективность применения биodeградируемых полимеров, в частности хитозана, в технологии получения мукоадгезивных композиций;
- *введен* алгоритм выбора вспомогательных веществ комбинированной лекарственной формы с мукоадгезивными свойствами, основанный на использовании полимеров с высокими структурно-механическими и адгезивными свойствами к слизистой.

**Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:**

- *доказана* перспективность комбинирования двух лекарственных форм – пленки и геля, заключающаяся в создании композиции, имеющей одну клеящую сторону, а также обладающей более высокими

мукоадгезивными свойствами в сравнении с клинически используемыми средствами, что обеспечивает длительную локализацию на месте нанесения;

– применительно к проблематике диссертации результативно использованы современные физико-химические, технологические, биофармацевтические, аналитические методы исследования, компьютерное моделирование с использованием дескрипторов, позволившее оптимизировать выбор вспомогательных компонентов;

– изложены этапы разработки лекарственной формы на основе изучения структурно-механических, мукоадгезивных и осмотических свойств пленки и геля;

– раскрыты ограничения использования физических методов стерилизации разработанной лекарственной формы, обусловленные наличием в ее составе термолабильных полимеров, а также установлено время ее высушивания;

– изучены структурно-механические свойства пленок на основе хитозана, мукоадгезивные и осмотические свойства геля на основе Na-КМЦ, а также технологические свойства комбинированной аппликационной лекарственной формы;

– проведена модернизация параметров стандартизации комбинированной аппликационной лекарственной формы. В качестве дополнительных методов оценки качества пленок были предложены тесты определения структурно-механических свойств, а для гелей - испытания мукоадгезии и осмотической емкости.

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

– разработаны и внедрены технология получения аппликационной лекарственной формы, методики стандартизации и результаты исследования эффективности ее применения в учебный процесс ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России и ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России (акты от 15.04.2024). Разработан и утвержден лабораторный

регламент на производство комбинированной аппликационной лекарственной формы. Лабораторный регламент на производство комбинированной аппликационной лекарственной формы апробирован на оборудовании ООО «Миравита» (акт от 19.04.2024);

– *определены* базовые параметры стандартизации комбинированной лекарственной формы в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи РФ XV издания;

– *создан* проект спецификации качества комбинированной лекарственной формы, включающий общепринятые и дополнительные методы оценки;

– *представлены* 3 варианта пленки, отличающиеся размером и позволяющие использовать ее с учетом места оперативного вмешательства.

**Оценка достоверности результатов исследования выявила:**

– *для экспериментальных работ* был применен метод компьютерного моделирования, использовано высокотехнологичное аттестованное и поверенное оборудование;

– *теория* построена на известных, проверяемых данных о структурно-механических и мукоадгизвных свойствах полимеров, согласуется с литературными данными и не противоречит результатам исследования;

– *идея базируется* на анализе практики получения аппликационных лекарственных форм, а также на подходах к применению данных средств в хирургии;

– *использовано* сравнение авторских и литературных данных о технологии получения аппликационных лекарственных форм и противоспаечных средств;

– *установлено* отсутствие противоречий между противоспаечной активностью разработанной комбинированной аппликационной лекарственной формы и данными об эффективности средств, используемых в клинической практике;



– *использованы* современные методики сбора и обработки исходной информации, анализ источников научной литературы, представленные результаты статистически обработаны и воспроизводимы.

**Личный вклад соискателя** состоит в непосредственном участии автора во всех этапах исследования, включая выбор направления и объектов исследования, постановку цели и задач, проведение эксперимента, обобщение полученных данных и их статистическую обработку, а также подготовку рукописи диссертации и автореферата.

В ходе защиты диссертации были высказаны следующие критические замечания, связанные с дизайном исследования, который должен быть представлен подробнее; необходимостью описания критических стадий производства; отсутствием описания условий нанесения геля на пленку перед применением и степени стабильности готовой композиции; отсутствием в технологических схемах производства пленки и геля стадии ВР «Подготовка воздуха», что очень важно, поскольку получение компонентов комбинированной лекарственной формы проводили в асептических условиях.

Соискатель Рытченков Сергей Витальевич согласился с высказанными замечаниями, ответил на задаваемые ему в ходе заседания вопросы и привел собственную аргументацию, указав на то, что дизайн исследования является одной из значимых структурных единиц диссертации, утвержденных паспортом специальности, основная его цель - фиксирование структуры диссертационной работы и раскрытие ее содержания. Блочная система дизайна позволяет уточнять последовательность исследований и их взаимосвязь, в том числе с другими дисциплинами. При изготовлении пленки критическими технологическими точками являются: время набухания полимеров, температура воды, длительность смешивания пленкообразующих растворов, длительность и температура высушивания пленки. Были разработаны корректирующие и предупреждающие мероприятия для всех критических контрольных точек. В отношении геля были установлены следующие критические технологические точки: время набухания полимера

основы, температура и время перемешивания геля. Мукоадгезивный гель наносится непосредственно перед применением лекарственной формы в условиях стерильной операционной, распределяется равномерно по пленке с помощью шприц-аппликатора. Предлагаемая композиция не планируется для длительного хранения в готовом виде. Для производства лекарственной формы используется ламинарный бокс с HEPA фильтром, с однонаправленным потоком воздуха, обеспечивающим в незамкнутой чистой зоне однородную скорость движения воздуха 0,4-0,42 м/с, что соответствует НД Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

На заседании 19 декабря 2024 г. диссертационный совет за успешное решение научной задачи, имеющей значение для развития фармацевтической науки и заключающейся в разработке состава, технологии получения и норм качества комбинированной аппликационной лекарственной формы на базе хитозана для использования в хирургической практике, принял решение присудить Рытченкову Сергею Витальевичу ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 17 человек, из них 5 докторов наук по научной специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки), участвовавших в заседании, из 20 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 17, против – нет.

Заместитель председателя  
диссертационного совета 21.2.063.01,  
доктор фарм. наук, доцент

Тернинко Инна Ивановна

Ученый секретарь  
диссертационного совета 21.2.063.01,  
кандидат фарм. наук, доцент  
19.12.2024 г.



Орлов Александр Сергеевич