

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА ПДС 0300.020
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ ИМЕНИ ПАТРИСА
ЛУМУМБЫ» ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ
КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета от 30 марта 2026 г., протокол № 33-3

О присуждении Гутновой Таисии Скандарбековне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка составов и технологии таблетированных лекарственных препаратов на основе витамина D» по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств в виде рукописи принята к защите 24 февраля 2026 г., протокол № 33-ПЗ, диссертационным советом ПДС 0300.020 Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН) Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6.; приказ от 02 июля 2025 года № 418).

Соискатель Гутнова Таисия Скандарбековна 1994 года рождения, в 2017 году окончила федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности 33.05.01 Фармация.

С 2018 по 2022 гг. обучалась в аспирантуре ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России по программе подготовки научно-педагогических кадров по направлению, соответствующему научной специальности 14.04.01 Технология получения лекарств, по которой подготовлена диссертация.

В период подготовки диссертации являлась старшим лаборантом кафедры фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, где и работает по настоящее время.

Диссертация выполнена на кафедре технологии получения лекарств с курсом медицинской биотехнологии фармацевтического факультета Пятигорского медико-фармацевтического института - филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – Компанцев Дмитрий Владиславович, доктор фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой технологии получения лекарств с курсом медицинской биотехнологии, Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного

бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Официальные оппоненты:

- Флисюк Елена Владимировна, гражданка Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, профессор (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, и.о. проректора по научной работе;
- Сысуев Евгений Борисович, гражданин Российской Федерации, кандидат фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, руководитель филиала в г. Екатеринбурге дали положительные отзывы о диссертации.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Пермь в своем положительном отзыве, подписанном Молоховой Еленой Игоревной, доктором фармацевтических наук, профессором, профессором кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, и утвержденном ректором Лужаниным Владимиром Геннадьевичем, доктором фармацевтических наук, профессором, указала, что диссертация Гутновой Таисии Скандарбековны является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение научной задачи в области создания микронизированной субстанции витамина D₃, а также получения таблеток на основе лиофилизата витамина D₃ с модифицированным высвобождением, имеющей важное значение для создания нового теоретического подхода к переводу масляного концентрата в порошкообразное состояние.

В заключении отзыва ведущей организации указано, что диссертационная работа соответствует требованиям п.2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН 22.01.2024г., протокол № УС-1, а ее автор, Гутнова Таисия Скандарбековна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Соискатель имеет 19 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации 10, из них 3 статьи в научных изданиях, включенных в Перечень ВАК Минобрнауки России, 1 патент РФ на изобретение RU2743010 С1 «Способ получения нанокапсул витамина D₃». Общий объем публикаций 73 стр. Авторский вклад 80%.

Наиболее значимые публикации:

1. Разработка и валидация методики количественного определения витамина D3 в таблетках, покрытых кишечнорастворимой оболочкой / Т.С. Гутнова [и др.] // Фармация. – 2024. -Т. 73, №3. – С. 24-32.

2. Гутнова, Т.С. Технология получения нанокапсул для доставки лекарственных средств / Т.С. Гутнова, Д.В. Компанцев, Е.А. Теунова // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2024. – Т.26, №10. – С. 166-171.

3. Гутнова, Т.С. Сравнительная оценка биодоступности БАД и лекарственного препарата витамина D / Т.С. Гутнова, Д.И. Поздняков // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2024. – №4 (46). – С. 127-133.

4. RU 2743010 C1, МПК А61К 9/51, А23К 40/30, В82У 40/00. № 2743010 Способ получения нанокапсул витамина D3/ Т.С. Гутнова: заявитель и патентообладатель Т.С. Гутнова – № 2020111853: заявл. 23.03.2020 опубл. 12.02.2021.

На автореферат диссертации поступили положительные не содержащие критических замечаний отзывы:

– **Петрова Александра Юрьевича**, гражданина Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора кафедры фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

При ознакомлении с авторефератом возник следующий вопрос:

1. Как Вы считаете можно ли использовать масляный концентрат колекальциферола в комплексе с нанодисперсными сорбентами (например, аэросил А-300 или АМ-300) для получения таблетированных ЛФ?

А также отмечается, что автореферат чрезмерно насыщен табличным материалом.

– **Кузяковой Людмилы Михайловны**, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора кафедры фармацевтики и фармакогнозии медико-биологического факультета ФГАОУ ВО «Северо-Кавказский федеральный университет Минобрнауки России.

– **Дьяковой Нины Алексеевны**, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия), доцента кафедры фармацевтической технологии фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет» Минобрнауки России.

– **Сагиндыковой Баян Ахметовны**, гражданки Республики Казахстан, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора кафедры технологии лекарств и фармакогнозии Южно-Казахстанской медицинской академии.

– **Кисневой Мананы Тенгизовны**, гражданки Российской Федерации, кандидата фармацевтических наук (14.04.02 - Фармацевтическая химия, фармакогнозия), доцента кафедры фармации ФГБОУ ВО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Минздрава России.

– **Бугаёва Фёдора Сергеевича**, гражданина Российской Федерации, кандидата фармацевтических наук (3.4.1- Промышленная фармации и технология получения лекарств), начальника опытного производственного участка ООО «Квадрат-С».

– **Деминной Натальи Борисовны**, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора кафедры фармацевтической технологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.

В результате знакомства с авторефератом критических замечаний по работе нет, возник вопрос уточняющего характера:

1. Какова по Вашему мнению природа связей образовавшегося комплекса колекальциферола с 2-гидрокси- β циклодекстрином?

В отзывах отмечено, что диссертационная работа выполнена на высоком научном уровне и соответствует требованиям, предъявляемым к работам на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Выбор официальных оппонентов обосновывается их высокой квалификацией, наличием научных трудов и публикаций, соответствующих теме оппонируемой диссертации:

Флисюк Елена Владимировна является крупным специалистом в области технологии твердых лекарственных форм. В частности, в сфере ее научных интересов находится вопрос гранулирования, таблетирования и нанесения покрытий на твердые лекарственные формы, что является одним из важных аспектов диссертационного исследования соискателя.

Основные публикации по тематике диссертационного исследования:

1. Применение напрессованных покрытий для создания таблеток пролонгированного действия на основе гигроскопичных субстанций / Е.В. Флисюк [и др.] // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2024. – Т. 13, № 4. – С. 113-120.

2. Стрелкова, А.В. Масштабирование процесса нанесения пленочных покрытий на примере витаминно-минеральных комплексов: от идеи до валидации процесса / А.В. Стрелкова, Е.В. Флисюк // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2024. – Т. 13, № 3. – С. 85-92.

3. Технологические подходы к повышению биодоступности труднорастворимой субстанции кандесартана цилексетила в мини-таблетках /Е.В. Флисюк [и др.] // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2025. – Т. 14, № 1. – С. 138-149.

Сысуев Евгений Борисович является крупным специалистом в области изучения жирорастворимых витаминов. В частности, в сфере его научных интересов находится разработка отечественного препарата витамина D и его совершенствование, что является одним из важных аспектов диссертационного исследования соискателя.

Основные публикации по тематике диссертационного исследования:

1. Сысуев, Е.Б. Витамин D3: подробная характеристика субстанции и анализ / Е.Б.Сысуев, Е.Ф. Степанова, В.Д. Носкова // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2024. – Т. 26, № 10. – С. 104-114.

2. Сысуев, Е.Б. Разработка отечественного стандартного образца витамина D на основании сравнительных исследований его стабильности / Е.Б. Сысуев, Е.Ф. Степанова, В.Д. Носкова // Фармация. – 2022. – Т. 71, № 7. – С. 32-39.

3. Исследование стандартных образцов витаминов А и D полученных из природного сырья: анализ показателя однородность / Е.Б. Сысуев [и др.] // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2023. – Т. 22, № 2. – С. 200-206.

Выбор ведущей организации обосновывается тем, что Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации является крупным научным центром, сотрудники которого активно занимаются проблематикой, соответствующей теме диссертационной работы Гутновой Т.С., что подтверждается их научными публикациями:

1. Разработка состава и технологии капсульной массы биофармацевтической композиции с применением метода математического планирования эксперимента / Е.Г. Шилова [и др.] // Медико-фармацевтический журнал «пульс». – 2023. – Т.25, № 6. – С.12-17.

2. Изучение свойств комплексного биопрепарата с антибактериальной и пробиотической активностью / В.А. Несчисляев [и др.] // Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение – 2023. – Т.23, №3-1. – С.114 -115.

3. Анализ и оценка перспектив разработки новых лекарственных средств производных бензодиазепинов / Н.Ю. Порсева [и др.] // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2023. - № 54.- С. 41-46.

4. Разработка состава и технологии капсул, содержащих пиона уклоняющегося корневищ и корней экстракт сухой и глицин / Е.А. Замахеева [и др.] // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2023. – Т. 2, № S4. – С. 53-58.

5. Молохова, Е.И. Основные направления фармацевтической разработки препаратов фитостероидов (обзор) / Е. И. Молохова, Д. Е. Липин, Ю. В. Сорокина // Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. – 2022. – Т. 25, № 8. – С. 3-9.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

– *разработан* новый теоретический подход к переводу масляного концентрата колекальциферола в порошкообразное состояние, основанный на комплексном изучении физико-химических свойств концентрата, подборе вспомогательных веществ и полимера, и использование процесса лиофилизации;

– *установлена* зависимость пригодности смеси к прямому прессованию от типа наполнителя с использованием определения фармацевтико-технологических характеристик таблеточных смесей: смесь с Parteck® M200 обеспечивает индекс Карра 18,6 % и индекс Хауснера 1,19, что соответствует зоне «удовлетворительной прессуемости»;

– *предложен* оригинальный состав и технология получения таблеток колекальциферола дозировкой 125мг, соответствующих требованиям Фармакопеи Евразийского экономического союза (Ф ЕАЭС) и Государственной Фармакопеи

Российской Федерации XV издания (ГФ XV);

- получена количественная зависимость профиля высвобождения от состава и концентрации кишечнорастворимого покрытия: при нанесении VivaCOAT® protect E в концентрации 12 % обеспечивается ≤ 10 % высвобождения за 120 мин в кислой среде и ≥ 80 % — за 45 мин в щелочной, что соответствует критерию гастрорезистентности ФЕАЭС при использовании двухстадийного теста «Растворение» по модифицированной методике USP-NF (0,1 % октоксилола-9 в 0,1M HCl → буфер pH 6,8);
- доказана эффективность применения предложенного подхода для получения стабильной микроэмульсии, последующей лиофилизации и сохранения биодоступности микронизированной субстанции витамина D₃;

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

- проанализированы и обобщены имеющиеся в отечественной и зарубежной научной литературе (PubMed, Scopus, Espacenet, USPTO, 2018–2024 гг.) данные о технологиях доставки липофильных АФС, позволившие выявить отсутствие в научно-технической базе интегрированного подхода, сочетающего получение лиофилизата колекальциферола из микроэмульсии, прямое прессование таблеток и нанесение кишечнорастворимой оболочки для обеспечения гастрорезистентности и отсроченного высвобождения АФС;
- изложен новый теоретический подход к переводу масляного концентрата колекальциферола в порошкообразное состояние, основанного на физико-химическом обосновании возможности формирования стабильной микроэмульсии, последующей лиофилизации и сохранения биодоступности АФС — в отличие от известных решений, использующих органические растворители или не обеспечивающих контролируемое высвобождение;
- установлены количественные критерии выбора солюбилизатора для стабилизации колекальциферола в микроэмульсии: на основе расчётов методом функционала плотности (DFT) в программе ORCA 4.1 (базисные наборы UB3LYP/3-21G и 6-311G) определена зависимость энергии Гиббса образования комплекса от химической структуры полимера, что позволило обосновать приоритет 2-гидроксипропил- β -циклодекстрина ($\Delta G = -5353,65$ кДж/моль) среди семи исследованных полимеров.

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

- разработаны состав и технология таблеток колекальциферола дозировкой 125мг, соответствующих требованиям Фармакопеи Евразийского экономического союза (ФЕАЭС) и Государственной Фармакопеи Российской Федерации XV издания (ГФ XV) (лабораторный регламент на производство таблеток колекальциферола, 125мг» от 01.02.2023 г.);
- подготовлен отчёт о фармацевтической разработке таблеток колекальциферола, 125мг (от 30.09.2021 г.);
- разработана и внедрена технологическая схема производства в ООО «Квадрат-С» (акт внедрения методических рекомендаций по разработке инновационной

технологии нанокапсулирования витамина D₃ с целью повышения биодоступности от 30.09.2021 г.);

– *представлены методические рекомендации* для использования в тематическом блоке «Нанотехнологии в фармации» в учебном процессе на кафедре фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Осетинская государственная академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (акт внедрения от 05.02.2021 г.);

– *получен патент РФ № 2743010 «Способ получения нанокапсул витамина D₃»* (заявка № 2020111853, приоритет от 23.03.2020).

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

– использование современных технологических, химических и физико-химических методов (спектроскопия, хроматография и др.);

– проведение исследований с помощью современного оборудования, аппаратного оформления и программного обеспечения Dyna LS;

– исследования возможности образования комплексов между АФС и полимерами с помощью программы "ORCA 4.1»;

– выбор набора, объёма и последовательности проводимых экспериментов и тестов разрабатывался в соответствии с концепцией «Quality by Design» ICH Q8;

– использование коэффициентов Карра и Хауснера для интерпретации свойств сыпучести и прессуемости;

– оценку рисков в соответствии с рекомендациями гармонизированного руководства ICHQ9 (Quality Risk Management (QRM));

– проведение статистической обработки результатов экспериментов с использованием программы Microsoft Office Excel и Statistica 6.0;

– обработку результатов экспериментов методами вариационной статистики, для оценки различий средних и значимости коэффициента корреляции использовали критерии на основе t-статистики Стьюдента.

Личный вклад соискателя заключается в выполнении основных этапов исследования: от разработки программы исследования, постановки цели и задач к их реализации в виде экспериментальных работ с обсуждением полученных результатов и дальнейшим оформлением для открытой публикации. Диссертантом лично проведен анализ литературы по тематике работы и осуществлены исследования фармацевтико-технологических характеристик АФС, полученного лиофилизата, модельных таблеток и таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой с отсроченным высвобождением. Полученные результаты исследований, представленные в работе, внедрены в учебный процесс и практическую фармацию.

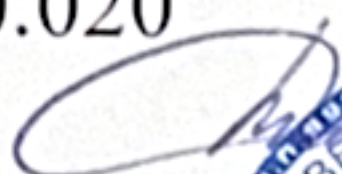
Заключение диссертационного совета подготовлено Суслиной Светланой Николаевной, доктором фармацевтических наук, доцентом, заведующей кафедрой общей фармацевтической и биомедицинской технологии, медицинский институт, ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»; Гузевым Константином Сергеевичем, доктором фармацевтических наук, ведущим специалистом отдела обеспечения качества, уполномоченным лицом, АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды»;

Горячевым Андреем Борисовичем, доктором фармацевтических наук, профессором, профессором кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет).

На заседании 30 марта 2026 года диссертационный совет принял решение присудить Гутновой Таисии Скандарбековне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 12 человек, из них 3 доктора наук по специальности рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 15 человек, входящих в состав совета, дополнительно введены на разовую защиту 0, проголосовали: за – 12, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Председательствующий на заседании:  Лоскутова Екатерина Ефимовна

Ученый секретарь
диссертационного совета ПДС 0300.020  Дорофеева Валерия Валерьевна

30.03.2026 г.

