

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 24.1.183.02,
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
БЮДЖЕТНОГО НАУЧНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «ФЕДЕРАЛЬНЫЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ОРИГИНАЛЬНЫХ И
ПЕРСПЕКТИВНЫХ БИОМЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ТЕХНОЛОГИЙ», ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ
СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 23 декабря 2025 года № 04

О присуждении **Гаврилову Дмитрию Игоревичу**, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка состава и технологии таблеток *N*-бензил-*N*-метил-1-фенилпирроло[1,2-*a*]пиразин-3-карбоксамида» по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств принята к защите 21 октября 2025 года (протокол № 2) диссертационным советом 24.1.183.02, созданным на базе федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий», 125315, Москва, Балтийская ул. д. 8, приказ Минобрнауки России №122/нк от 18 февраля 2025 года, адрес официального сайта – www.academpharm.ru.

Соискатель **Гаврилов Дмитрий Игоревич**, дата рождения 28.10.1995 г., в 2021 г. окончил федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «МИРЭА – Российский технологический университет» по специальности «Биотехнология».

Соискатель работает с 2020 г. в должности инженера 1-ой категории, а с 2021 г. в должности младшего научного сотрудника лаборатории технологии лекарственных препаратов отдела качества и технологии лекарственных средств ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий» (до ноября 2023 г. в лаборатории готовых лекарственных форм ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»). С

октября 2021 г. по сентябрь 2024 г. обучался в очной аспирантуре федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий» по направлению подготовки 33.06.01 Фармация.

Диссертация выполнена в лаборатории технологии лекарственных препаратов отдела качества и технологии лекарственных средств федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий», Министерство науки и высшего образования Российской Федерации.

Научный руководитель – Блынская Евгения Викторовна, доктор фармацевтических наук, главный научный сотрудник, заведующий лабораторией технологии лекарственных препаратов отдела качества и технологии лекарственных средств ФГБНУ «ФИЦ оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий».

Официальные оппоненты:

1. Краснюк Иван Иванович (мл.) – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), заведующий кафедрой аналитической, физической и коллоидной химии, Институт фармации им. А.П. Нелюбина;

2. Шпрах Зоя Сергеевна – доктор фармацевтических наук, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ведущий научный сотрудник лаборатории химико-фармацевтического анализа

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное

образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в своем положительном отзыве, подписанном исполняющим обязанности проректора по научной работе, заведующим кафедрой технологии лекарственных форм, доктором фармацевтических наук, профессором Флисюк Еленой Владимировной и утвержденном исполняющим обязанности ректора, доктором фармацевтических наук, профессором Наркевичем Игорем Анатольевичем, указала, что диссертация Гаврилова Дмитрия Игоревича «Разработка состава и технологии таблеток *N*-бензил-*N*-метил-1-фенилпирроло[1,2-*a*]пиразин-3-карбоксамида» является завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной задачи современной фармацевтической науки по разработке нового лекарственного препарата с анксиолитическим действием в виде таблеток для перорального применения и изучению их свойств с помощью комплекса методов математического моделирования, разработке подходов к повышению фотостабильности, оценке рисков. По актуальности, научной новизне, практической значимости, достоверности полученных результатов диссертационная работа «Разработка состава и технологии таблеток *N*-бензил-*N*-метил-1-фенилпирроло[1,2-*a*]пиразин-3-карбоксамида» соответствует требованиям Положения о порядке присуждения учёных степеней, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Соискатель имеет 28 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликованы 16 печатных работ, в том числе 6 статей в научных журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, 4 статьи в журналах, входящих в реферативные базы данных и системы цитирования Scopus и Web of Science, 4 статьи из списка журналов, входящих в базу RSCI,

13 статей в журналах, индексируемых РИНЦ, 1 монография и 1 патент.

Статьи в журналах содержат основные результаты и положения диссертационного исследования. Описаны подходы к разработке состава и технологии таблеток ГМЛ-1 при помощи методов математического планирования и моделирования, оптимизации технологии и оценке качества таблеток, подходы к повышению растворимости активных фармацевтических субстанций.

Наиболее значимые работы:

1. Тишков, С.В. Применение многофакторного дисперсионного анализа и обобщённой желательности для оптимизации состава и технологии таблеток, содержащих N-бензил-N-метил-1-фенилпирроло[1,2-а]пиазин-3-карбоксамид / С.В. Тишков, Е.В. Блынская, К.В. Алексеев, В.К. Алексеев, **Д.И. Гаврилов** // Фармация и фармакология. – 2022. – Т. 10, № 1. – С. 69-81.
2. Тишков, С.В. Применение многофакторного дисперсионного анализа для подбора вида и количества связующего для таблеток ГМЛ-1 / С.В. Тишков, Е.В. Блынская, К.В. Алексеев, В.К. Алексеев, **Д.И. Гаврилов** // Биофармацевтический журнал. – 2022. – Т. 14, № 1. – С. 28-38.
3. Тишков, С.В. Особенности применения математических моделей, описывающих массообменные процессы в технологии нанесения пленочных покрытий для двояковыпуклой таблетки / С.В. Тишков, **Д.И. Гаврилов**, Е.В. Блынская [и др.] // Химико-фармацевтический журнал. – 2022. – Т. 56, № 4. – С. 28-33.
4. Тишков, С.В. Оценка и анализ математических моделей теплообменных процессов, протекающих при нанесении пленочных покрытий на двояковыпуклые таблетки / С.В. Тишков, **Д.И. Гаврилов**, Е.В. Блынская [и др.] // Химико-фармацевтический журнал. – 2022. – Т. 56, № 12. – С. 53-59.
5. **Гаврилов, Д.И.** Разработка состава таблеток ГМЛ-1 при помощи функции желательности Харрингтона / **Д.И. Гаврилов**, Е.В. Блынская, С.В. Тишков, К.В. Алексеев // Химико-фармацевтический журнал. – 2024. – Т. 58, № 1. – С. 50-55.
6. **Гаврилов, Д.И.** Оптимизация технологии и оценка качества таблеток

Н-бензил-N-метил-1-фенилпирроло[1,2-a]пирозин-3-карбоксамид /
Д.И. Гаврилов, В.Б. Маркеев, С.В. Тишков [и др.] // Известия ГГТУ.
 Медицина, фармация. – 2025. – №1 (21). – С. 77-82.

На автореферат диссертации поступили отзывы: из ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный технический университет» от доцента кафедры органической химии, кандидата химических наук Титовой Е.С.; из ГБОУ ВО «МИРЭА Российский технологический университет» от профессора кафедры биотехнологии и промышленной фармации института тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова, доктора фармацевтических наук Шаталова Д.О.; из ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы» от заведующего кафедрой общей фармацевтической и биомедицинской технологии, доктора фармацевтических наук, доцента Суслиной С.Н.; из ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации от директора Института фармации кандидата фармацевтических наук, доцента Мустафина Р.И.; из ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России от заведующего кафедрой организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии, доктора фармацевтических наук, доцента Сиротенко В.С.; из Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала Волгоградского государственного медицинского университета Минздрава России от профессора кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, доктора фармацевтических наук, профессора Степановой Э.Ф.

В отзывах отмечается актуальность исследования, новизна и достоверность полученных результатов, корректный методический подход, использование современных подходов к разработке лекарственных препаратов, значимость полученных результатов для фармацевтической технологии; все отзывы положительные. В отзывах канд. хим. наук Титовой Е.С. и д-ра фармацевт. наук Степановой Э.Ф. приводятся замечания рекомендательного характера, в отзывах д-ра фармацевт. наук Шаталова Д.О. и канд. фармацевт. наук. Мустафина Р.И. присутствует ряд вопросов

уточняющего характера, которые не снижают значимость и уровень проведенного исследования. Критических замечаний к работе нет. В отзыве д-ра фармацевт. наук Суслиной С.Н. и д-ра фармацевт. наук Сиротенко В.С. вопросов не возникло, критических замечаний к работе нет.

Отзывы содержат заключение о соответствии работы критериям кандидатской диссертации; указывается, что автор диссертации заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается тем, что оппоненты являются известными специалистами в данной области, имеют публикации в рецензируемых журналах, а научные направления кафедры технологии лекарственных форм федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации соответствуют профилю выполненной диссертационной работы Гаврилова Д.И.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработаны состав и технология таблеток *N*-бензил-*N*-метил-1-фенилпирроло[1,2-*a*]пирозин-3-карбоксамида (далее – ГМЛ-1) с анксиолитическим действием, являющиеся основой лабораторного регламента, отчета о рисках, проекта нормативного документа по качеству и отчета о фармацевтической разработке;

предложены и обоснованы подходы к повышению растворимости и биодоступности активной фармацевтической субстанции ГМЛ-1, подходы к повышению фотостабильности активной фармацевтической субстанции в составе таблеток ГМЛ-1, комплекс методов математического планирования и моделирования для разработки состава и технологии таблеток ГМЛ-1;

доказана эффективность использования предложенных подходов к

повышению растворимости и биодоступности активной фармацевтической субстанции ГМЛ-1, подходы к повышению фотостабильности активной фармацевтической субстанции в составе таблеток ГМЛ-1, методы математического планирования и моделирования для разработки состава и технологии таблеток ГМЛ-1.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

проведенный анализ и обобщение имеющихся литературных данных позволили предложить подходы к повышению растворимости активной фармацевтической субстанции ГМЛ-1, подходы к повышению фотостабильности, комплекс методов математического планирования и моделирования для разработки состава и технологии таблеток ГМЛ-1;

изложены методологические основы разработки таблеток, покрытых пленочной оболочкой;

раскрыты критические контрольные точки и параметры качества процесса и материалов, среди которых параметры, оказывающие влияние на этапе получения полупродуктов, и параметры, оказывающие влияние на показатели качества разработанных таблеток;

изучено влияние полимеров на высвобождение ГМЛ-1 в воду очищенную из смесей полимеров; изучено влияние вспомогательных веществ, входящих в состав модельных таблеток на фармацевтико-технологические свойства данных таблеток, в частности, определено высвобождение ГМЛ-1 из таблеток в среду 3% раствора натрия лаурилсульфата, полученных технологией влажного гранулирования 10% спиртовым раствором гидроксипропилцеллюлозы, и для технологии влажного гранулирования водой очищенной. Исследовано влияние пленочных оболочек с различными механизмами защитного действия и количества титана диоксида в их составе на фотостабильность активной фармацевтической субстанции в составе модельных таблеток, полученных технологией влажного гранулирования водой очищенной. Изучена кинетика высвобождения ГМЛ-1 из таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в среду 3% раствора натрия лаурилсульфата.

Значение полученных соискателем результатов исследования для

практики подтверждается тем, что:

результаты исследования внедрены в производственный процесс АО «Институт фармацевтических технологий» (акт внедрения от 10 апреля 2024 г.) и в «Институт биохимической технологии и нанотехнологии» ФГБОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (акт внедрения от 20 февраля 2024 г.), а также в учебный процесс «Институт биохимической технологии и нанотехнологии» ФГБОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (акт внедрения от 20 февраля 2024 г.) и кафедры биотехнологии и промышленной фармации ИТХИ имени М.В. Ломоносова федерального государственного бюджетного учреждения высшего образования «МИРЭА – Российский технологический университет» (20 сентября 2024 г.);

разработаны лабораторный регламент на производство таблеток ГМЛ-1, 1 мг (от 20.12.2022 г.), получен акт об апробации технологии производства (от 20.12.2022 г.), подготовлен отчёт о фармацевтической разработке таблеток ГМЛ-1 (от 20.12.2022 г.).

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ применены современные физико-химические и фармацевтико-технологические методы, соответствующие общим фармакопейным статьям Фармакопеи Евразийского экономического союза и Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания. Результаты исследования получены на современном сертифицированном оборудовании;

теоретически обоснованы полученные результаты экспериментов, согласующиеся с литературными данными;

применены статистические методы обработки экспериментальных данных с использованием программного обеспечения Excel 2020, Minitab;

использован комплекс современных методов оптимизации и прогнозирования параметров и процессов разработки таблеток, таких как дисперсионный анализ, обобщённая функция желательности Харрингтона, математические модели Хеккеля и Кавакита, метод диаграмм SeDeM.

Проведена оценка рисков методом оценки опасностей и критических контрольных точек (НАССР);

установлены оптимальный состав и параметры технологического процесса получения таблеток ГМЛ-1, покрытых пленочной оболочкой. Показано соответствие фармацевтико-технологических свойств разработанных таблеток требованиям Фармакопеи Евразийского экономического союза и Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии в разработке программы исследований, в постановке цели и задач исследования, их реализации в качестве экспериментальной части работы и публикации в научных изданиях. Лично проведен анализ литературы и патентный поиск. Автором выполнен комплекс исследований по изучению физико-химических и фармацевтико-технологических характеристик активной фармацевтической субстанции ГМЛ-1, скрининг и научное обоснование включения вспомогательных веществ в состав, исследование технологических характеристик таблеточных смесей и модельных таблеток ГМЛ-1, обоснование выбора и разработки технологии таблеток ГМЛ-1 с применением методов математического планирования, разработка подходов к повышению фотостабильности таблеток ГМЛ-1, масштабирование и анализ рисков разработанной технологии. Результаты исследований, обобщенные и представленные в работе, получены автором лично и внедрены в практику.

В ходе защиты критических замечаний высказано не было. Соискателю были заданы вопросы дискуссионного характера, на которые были даны исчерпывающие ответы, полностью удовлетворившие членов совета (приведены в стенограмме).

На заседании 23 декабря 2025 года диссертационный совет принял решение – за решение научной задачи, имеющей значение для развития промышленной фармации – разработка состава и технологии пероральных таблеток ГМЛ-1, которая вносит существенный вклад в развитие фармацевтической технологии и лекарственное обеспечение Российской

Федерации – присудить Гаврилову Дмитрию Игоревичу ученую степень кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 24 человек, из них 6 докторов наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (д-р фармацевт. наук – 5, д-р хим. наук – 1), участвовавших в заседании, из 28 человек, входящих в состав совета 24.1.183.02, проголосовали: за – 24, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Председатель

диссертационного

совета 24.1.183.02

д-р фармацевт. наук,

профессор

Владимир Львович Дорофеев

Ученый секретарь

диссертационного

совета 24.1.183.02

канд. биол. наук

Екатерина Валерьевна Васильева

25.12.2025г.

