«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по науке
РХТУ им. Д.И. Менделеева,
д.х.н., профессор Р.А. Козловский

«31» января 2026 г.

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертация на тему: «Оптимизация технологических параметров и составов порошков для ингаляций, содержащих антибиотики» по научной специальности 2.6.13. Процессы и аппараты химических технологий выполнена на кафедре химического и фармацевтического инжиниринга федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева».

В процессе подготовки диссертации Щербакова Лариса Александровна, «02» июня 1997 года рождения, являлась аспирантом кафедры химического и фармацевтического инжиниринга федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева». Срок обучения в аспирантуре – с 01.09.2021 г по 31.08.2025 г. В настоящий момент является соискателем той же кафедры.

Диплом об окончании аспирантуры выдан в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д. И. Менделеева» в 2025 году.

Научный руководитель – доктор технических наук по специальности 05.17.08. Процессы и аппараты химических технологий, доцент, профессор кафедры химического и фармацевтического инжиниринга федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева» Гордиенко Мария Геннадьевна.

По результатам рассмотрения диссертации на тему: «Оптимизация технологических параметров и составов порошков для ингаляций, содержащих антибиотики» принято следующее заключение.

Цель диссертационной работы Щербаковой Л.А. заключалась в оптимизации технологических параметров и составов порошков для ингаляции, содержащих антибиотики, разработке конструкции индивидуального дозирующего устройства для их доставки.

**Актуальность темы исследования.** В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 г № 529 разработка

современных лекарственных средств и платформ нового поколения, включая биотехнологические и высокотехнологичные лекарственные препараты, отнесена к Перечню важнейших наукоемких технологий. Разработка ингаляционных лекарственных форм и дозированных порошковых ингаляторов относится к числу приоритетных направлений, способствующих переходу к передовым технологиям проектирования и созданию высокотехнологичной продукции на основе интеллектуальных производственных решений в соответствии со Стратегией научно-технологического развития Российской Федерации, утвержденной Указом Президента Российской Федерации 28 февраля 2024 г № 145.

Ингаляционная терапия – это перспективный неинвазивный способ доставки активных фармацевтических ингредиентов непосредственно в очаг воспаления. Получение ингаляционных противотуберкулезных препаратов возможно с использованием распылительной сушки, которая широко применяется в фармацевтической промышленности благодаря масштабируемости и возможности получения частиц с заданными свойствами.

Вследствие сложного взаимного влияния состава порошка для ингаляций, гидродинамики и теплообмена при распылительной сушке, конструкции дозирующего устройства на качественные показатели, стабильность полученных композиций, степень высвобождения требуемой дозы и фармакокинетику разработка ингаляционных лекарственных форм и дозирующего устройства может рассматриваться как многопараметрическая задача, решение которой требует проведения исследований, использования методов математического моделирования и оптимизации.

Диссертационная работа посвящена оптимизации технологических параметров и составов порошков для ингаляции, содержащих антибиотики, разработке конструкции индивидуального дозирующего устройства для их доставки.

Диссертационная работа выполнена в рамках соглашения от «29» мая 2026 г. № 075-03-2026-347/3 между РХТУ им. Д.И. Менделеева и Министерством науки и высшего образования Российской Федерации на выполнение работ по теме «Лаборатория разработки инновационных назальных и ингаляторных препаратов для лечения социальнозначимых заболеваний (продолжение)» (уникальный идентификатор: FSSM-2025-0003).

**Научная новизна** заключается в следующем:

Установлены закономерности между характеристиками порошков для ингаляций, степенью их извлечения из дозирующего устройства, активируемого вдохом, и скоростью высвобождения активного фармацевтического компонента, составами и условиями их формирования с учетом взаимного влияния гидродинамики и тепломассообмена.

С помощью вычислительного эксперимента с применением математического аппарата механики непрерывных сред и подхода Эйлера–Лагранжа подтверждена возможность аэрации порошка для ингаляций определенного гранулометрического состава при вдохе, его перемещение по внутренним каналам сложной структуры и спиральным классификаторам

дозирующего устройства при разных расходах аэрирующего потока (от 25 до 60 л/мин).

На основании литературных данных о распределении препарата в организме человека и его действии, а также экспериментальных данных о высвобождении антибиотика и его проницаемости через мембрану, разработана фармакокинетическая и фармакодинамическая модель, позволившая получить профили распределения активного вещества по организму и дать прогноз о потенциальном терапевтическом эффекте.

**Теоретическая и практическая значимость работы.**

На основании многопараметрической оптимизации даны рекомендации по составу порошков для ингаляций, содержащих антибиотики, с немодифицированной и пролонгированной кинетикой высвобождения, и условиям их наработки.

Предложен и апробирован прототип дозирующего устройства (ингалятор, активируемый вдохом). Даны рекомендации по типу и количеству инертного носителя, вводимого в состав порошков для ингаляций, выполняющего функцию дезагрегатора частиц внутри дозирующего устройства. На комбинацию дозирующее устройство и два ингаляционных состава зарегистрировано НОУ-ХАУ.

Разработаны отдельные главы лабораторных регламентов, включающие технологические и аппаратурные схемы, материальный баланс и перечень контрольных точек.

Разработанная фармакокинетическая и фармакодинамическая модель может быть использована для прогнозирования изменения концентрации антибиотика в легких и оказываемого терапевтического эффекта. Зарегистрирована программа для ЭВМ «Программный модуль расчета фармакокинетики и фармакодинамики изониазида при ингаляционном введении».

Работа характеризуется логичностью построения, аргументированностью основных научных положений и выводов, а также четкостью изложения.

Основные положения диссертации Л.А. Щербаковой получили полное отражение в 4 статьях, опубликованных в журналах, индексируемых в базах данных Scopus, в журналах из перечня ВАК и 6 трудах конференций. Зарегистрировано 1 НОУ-ХАУ. Получено 1 свидетельство о регистрации прав на программу для ЭВМ.

Основные результаты диссертационной работы были представлены на XX Международном конгрессе молодых ученых по химии и химической технологии (Москва 2024 г); XV научно-технической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых имени профессора, Лауреата Государственной премии СССР А.С. Дудырева (Санкт-Петербург, 2025 г); V Международном симпозиуме «INNOVATIONS IN LIFE SCIENCES» (Белгород, 2023 г); VII Международном симпозиуме «INNOVATIONS IN LIFE SCIENCES» (Белгород, 2025 г); XXI международной научно-практической конференции «Новые полимерные композиционные материалы. Микитаевские чтения».

**Публикации по теме диссертации:**

1. **Shcherbakova L.A.,** Saitgareeva A.I., Gordienko M.G., Safarov R.R. Study of inhalation micropowders obtained by spray drying. Fine Chemical Technologies. 2024. V. 19. № 4. P. 327–336; doi:10.32362/2410-6593-2024-19-4-327-336 (Scopus).
2. **Щербакова Л.А.**, Петрикова Е.А., Гордиенко М.Г., Сафаров Р.Р., Щекотихин А.Е. Исследование влияния полимерной матрицы и технологических параметров распылительной сушки на свойства порошковой ингаляционной композиции. Вестник Тамбовского государственного технического университета. 2024. Т. 30. № 4. С. 687-696; doi:10.17277/vestnik.2024.04.pp.687-696 (ВАК).
3. **Щербакова Л.А.**, Петрикова Е.А., Сафаров Р.Р., Гордиенко М.Г. Обоснование эффективности ингаляционного препарата с пролонгированным высвобождением изониазида методами моделирования фармакокинетики и фармакодинамики. Вестник Воронежского государственного университета инженерных технологий. 2025. Т. 87. № 3. С. 78–86. doi:10.20914/2310-1202-2025-3-78-86 (ВАК).
4. **Щербакова Л.А.**, Уварова А.А., Сафаров Р.Р., Гордиенко М.Г. Исследование свойств порошков с наполнителем, полученных распылительной сушкой. Вестник Тамбовского государственного технического университета. 2025. Т. 31. № 4. С. 672-684. doi:10.17277/vestnik.2025.04.pp.672-684 (ВАК).

**Публичные доклады на всероссийских и международных научных мероприятиях:**

1. Саитгареева А.И., **Щербакова Л.А.**, Гордиенко М.Г. Получение микронизированных порошков для ингаляций методом распылительной сушки. Сборник материалов V Международного симпозиума. Белгород, 24–26 мая 2023 г. С. 376-378.
2. Саитгареева А.И., Абрамов А.А., **Щербакова Л.А.**, Гордиенко М.Г. Разработка конструкции дозирующего порошкового ингалятора. Успехи в химии и химической технологии. Т. 38. 2024. № 9. С. 74-76.
3. Петрикова Е.А., **Щербакова Л.А.**, Гордиенко М.Г., Сафаров Р.Р. Планирование оптимального эксперимента для определения состава композиции и условий его производства. Успехи в химии и химической технологии. Т. 38. 2024. № 9. С. 67-69.
4. **Щербакова Л.А.**, Косатинова А.И., Гордиенко М.Г. Влияние лактозы как носителя на однородность дозирования порошка для ингаляций. VII Международный симпозиум «Innovations in life sciences». Белгород, 23–25 мая 2025 г. С. 434-436.
5. **Щербакова Л.А.**, Петрикова Е.А., Гордиенко М.Г. Определение параметров производства противотуберкулезного средства в форме порошка для ингаляций. Сборник тезисов XV научно-техническая конференция студентов, аспирантов и молодых ученых имени профессора, Лауреата Государственной премии СССР А.С. Дудырева «НЕДЕЛЯ НАУКИ-2025. Творчество молодежи – будущему России». Санкт-Петербург, 16–18 апреля

2025 г. С. 223.

6. **Щербакова Л.А.**, Петрикова Е.А., Гордиенко М.Г. Применение поликапролактона и полимолочной кислоты для получения ингаляционных композиций. Материалы XXI международной научно-практической конференции «Новые полимерные композиционные материалы. Микитаевские чтения». 2025. С. 329.

**Результаты интеллектуальной деятельности:**

1. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В., Сафаров Р.Р., **Щербакова Л.А.**, Саитгареева А.И., Петрикова Е.А., Абрамов А.А., Деркач В.С. Ингаляционные композиции (с быстрым и пролонгированным высвобождением изониазида) и конструкция дозированного порошкового ингалятора. Ноу-хау. Приказ № 126ОД от 28.12.2024 г.

2. **Щербакова Л.А.**, Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Программный модуль расчёта фармакокинетики и фармакодинамики изониазида при ингаляционном введении: программа для ЭВМ. Свидетельство о государственной регистрации № 2025693401 от 27 ноября 2025.

По тематике, методам исследования, предложенным новым научным положениям диссертация соответствует паспорту специальности научных работников 2.6.13. Процессы и аппараты химических технологий в части:

п. 2. Теория подобия, моделирование и масштабирование химико-технологических процессов и аппаратов, машин и агрегатов.

п. 3. Способы, приемы, методология исследования гидродинамики движения жидкости, газов, перемещение сыпучих материалов в технологических аппаратах и схемах;

п. 5. Способы, приемы, методология исследования химических процессов, протекающих в условиях взаимного влияния на них гидродинамики и тепломассообмена, совершенствование их аппаратурного оформления.

п. 14. Создание новых процессов и аппаратов в химической технологии, позволяющих получать изделия заданного состава и формы на основе различных материалов.

Автореферат отражает основное содержание диссертации.

Диссертация Щербаковой Ларисы Александровны является завершенной научно-квалификационной работой, содержащей результаты, полученные на основании исследований, проведенных на высоком научном и техническом уровне с применением современных методов исследования. Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные автором, теоретически обоснованы и не вызывают сомнений. Представленные в работе результаты принадлежат Л.А. Щербаковой, они оригинальны, достоверны и отличаются научной новизной и практической значимостью.

С учетом научной зрелости автора, актуальности, научной новизны и практической значимости работы, а также ее соответствия требованиям Положения о порядке присуждения ученых степеней в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», предъявляемым к подобным работам, диссертация на тему «Оптимизация технологических параметров и составов порошков для ингаляций, содержащих антибиотики» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата технических наук по специальности 2.6.13. Процессы и аппараты химических технологий.

Диссертация рассмотрена на заседании кафедры химического и фармацевтического инжиниринга федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», состоявшемся «25» сентября 2026 года, протокол № 2.

В обсуждении приняли участие: д.т.н., профессор, заведующий кафедрой ХФИ Н.В. Меньшутина, д.т.н., доцент, профессор кафедры ХФИ М.Г. Гордиенко, к.т.н., доцент кафедры ХФИ Е.В. Гусева, к.т.н., доцент кафедры ХФИ Д.Д. Ловская, к.т.н., доцент кафедры ХФИ П.Ю. Цыганков, к.т.н., старший преподаватель кафедры ХФИ А.А. Артемьев, к.т.н., старший преподаватель кафедры ХФИ Е.К. Мохова, к.т.н., младший научный сотрудник кафедры М.С. Мочалова, к.т.н., ассистент кафедры ХФИ О.В. Федотова, ассистент кафедры ХФИ В.С. Деркач; ассистент кафедры ХФИ А.А. Уварова.

Принимало участие в голосовании 9 человек. Результаты голосования: «За» – 9 человек, «Против» – 0 человек, «Воздержались» – 0 человек, протокол № 2 от «25» сентября 2026 г.

Председатель заседания
Заведующий кафедрой
химического и фармацевтического инжиниринга,
д.т.н., профессор Н.В. Меньшутина

Секретарь заседания
Доцент кафедры
химического и фармацевтического инжиниринга,
к.т.н. П.Ю. Цыганков