

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РФ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. А.Н. КОСЫГИНА
(ТЕХНОЛОГИИ. ДИЗАЙН. ИСКУССТВО)»

Адрес: 117997, г. Москва, Садовническая ул., д. 33, стр. 1, тел. +7 (495) 811-00-01

О РЕЗУЛЬТАТАХ ПУБЛИЧНОЙ ЗАЩИТЫ ДИССЕРТАЦИИ

Фидоровской Юлии Сергеевны

на тему: «Разработка лечебных материалов на биополимерной основе комплексного действия для лечения инфицированных ран» на соискание ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.17.06 – Технология и переработка полимеров и композитов (технические науки)

РЕШЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 212.144.07

созданного на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина (Технологии. Дизайн. Искусство)»

от 09 июня 2022 г.
протокол № 10

Диссертационный совет Д 212.144.07 пришел к выводу о том, что диссертация «Разработка лечебных материалов на биополимерной основе комплексного действия для лечения инфицированных ран» представляет собой законченную научно-квалификационную работу, которая соответствует критериям, установленным Положением о присуждении ученых степеней, и по результатам тайного голосования принял решение присудить **Фидоровской Юлии Сергеевне** ученую степень **кандидата технических наук** по специальности 05.17.06 – Технология и переработка полимеров и композитов (технические науки).

На заседании диссертационного совета присутствовали следующие члены совета:

1. Кобраков К.И. (председатель совета)	доктор химических наук	02.00.03	Очное участие
2. Кильдеева Н.Р. (зам. председателя)	доктор химических наук	05.17.06	Очное участие
3. Кузнецов Д.Н. (ученый секретарь)	кандидат химических наук	02.00.03	Очное участие
4. Аكوпова Т.А.	доктор химических наук	05.17.06	Очное участие
5. Атрощенко Ю.М.	доктор химических наук	02.00.03	Дистанционное участие
6. Бокова Е.С.	доктор технических наук	05.17.06	Очное участие
7. Кардаш М.М.	доктор технических наук	05.17.06	Очное участие
8. Ковальчукова О.В.	доктор химических наук,	02.00.03	Очное участие
9. Наумова Ю.А.	доктор технических наук	05.17.06	Очное участие
10. Неделькин В.И.	доктор химических наук	02.00.03	Очное участие
11. Орлов В.Ю.	доктор химических наук	02.00.03	Дистанционное участие
12. Сафонов В.В.	доктор технических наук	05.17.06	Очное участие
13. Скородумов В.Ф.	доктор физ.-мат. наук	05.17.06	Очное участие
14. Старосотников А.М.	доктор химических наук	02.00.03	Очное участие
15. Третьякова А.Е.	доктор технических наук	05.17.06	Очное участие
16. Чурсин В.И.	доктор технических наук	05.17.06	Очное участие
17. Шахкельдян И.В.	доктор химических наук	02.00.03	Дистанционное участие

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА

Д 212.144.07, созданного на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина (Технологии. Дизайн. Искусство)» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, по диссертации на соискание ученой степени кандидата наук.

аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета от «09» июня 2022 года, протокол № 10

О присуждении Фидоровской Юлии Сергеевне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата технических наук.

Диссертация «Разработка лечебных материалов на биополимерной основе комплексного действия для лечения инфицированных ран» в виде рукописи по специальности 05.17.06 – Технология и переработка полимеров и композитов, технические науки, принята к защите «24» марта 2022 года, протокол №6, диссертационным советом Д 212.144.07, созданным на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина (Технологии. Дизайн. Искусство)» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (117997, г. Москва, ул. Садовническая, д. 33, стр. 1, приказ о создании диссертационного совета от 14 октября 2013 г. № 654/нк).

Соискатель Фидоровская Юлия Сергеевна, 18 сентября 1989 года рождения. В 2011 году окончила Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Фармация».

В 2020 г. была прикреплена в качестве экстерна к Федеральному государственному бюджетному образовательному учреждению высшего образования «Московский государственный университет технологий и управления имени К. Г. Разумовского» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации для сдачи кандидатских экзаменов по научной специальности 05.17.06 – Технология и переработка полимеров и композитов, а также экзаменов по истории и философии науки (технические науки) и иностранному языку (английский) без освоения программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре.

В настоящее время работает в должности младшего научного сотрудника в ООО «Колетекс».

Диссертация выполнена в ООО «Колетекс».

Научный руководитель – доктор технических наук, профессор Олтаржевская Наталия Дмитриевна, гражданка РФ, работает в должности генерального директора ООО «Колетекс».

Официальные оппоненты:

доктор технических наук, профессор Чешкова Анна Владимировна, гражданка РФ, работает в должности профессора кафедры Химической технологии волокнистых материалов Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ивановский государственный

химико-технологический университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации;

доктор технических наук, доцент Жуковский Валерий Анатольевич гражданин РФ, работает в должности профессора кафедры Наноструктурных, волокнистых и композиционных материалов им. А.И. Меоса Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет промышленных технологий и дизайна, дали *положительные* отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановский государственный политехнический университет», г. Иваново, в своем *положительном* заключении, подписанном доктором технических наук, профессором Румянцевой Варварой Евгеньевной, заведующей кафедрой «Естественных наук и техносферной безопасности» и утвержденном доктором технических наук, профессором, Румянцевым Евгением Владимировичем ректором, указала, что диссертационная работа по содержанию, объему и уровню теоретических и экспериментальных исследований соответствует требованиям п. 9-14 действующей редакции «Положение о присуждении ученых степеней» (утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842) и является завершенной научно-квалификационной работой, которая направлена на решение научной задачи обоснования и разработки состава биополимерных медицинских изделий пролонгированного действия на текстильной и гидрогелевой основе для комплексного лечения инфицированных ран на I-II стадиях раневого процесса, вносящей значимый вклад в развитие физико-химических основ создания новых полимерных материалов медицинского назначения, а ее автор – Фидоровская Юлия Сергеевна – заслуживает присуждения ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.17.06 – Технология и переработка полимеров и композитов (отзыв заслушан и одобрен на заседании кафедры Естественных наук и техносферной безопасности «27» апреля 2022 года, протокол № 11).

Соискатель имеет 9 опубликованных работ по теме диссертации, общим объемом 1,73 п.л., в том числе 3 *статьи в научных рецензируемых журналах*, включенных в перечень рецензируемых научных изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций. Соискателем также опубликовано 6 работ в материалах всероссийских и международных конференций и симпозиумов. Подана 1 заявка на патент.

Все работы по теме диссертации написаны в соавторстве с научными руководителями и другими исследователями. Личный вклад соискателя составляет 75 % и заключается в непосредственном участии в планировании работ, проведении экспериментов, анализе, интерпретации и обсуждении результатов, подготовке публикаций, формулировке выводов.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Фидоровская Ю.С., Кокшаров С.А., Алеева С.В., Лепилова О.В., Кричевский Г.Е. Свойства гидроколлоидов альгината натрия при сорбционном связывании папаина// Коллоидный журнал. 2021-Т.83. №6 С.1-16.

2.Фидоровская Ю.С., Медушева Е.О., Коровина М.А., Кричевский Г.Е., Олтаржевская Н.Д. Особенности технологии получения раневых покрытий с

протеолитическим и антимикробным действием//Известия высших учебных заведений. Технология текстильной промышленности. 2021. №5 (395) С.137-142

3.Фидоровская Ю.С., Медушева Е.О., Коровина М.А., Кричевский Г.Е., Олтаржевская Н.Д. Разработка композиционного материала с комплексным действием для лечения ран//Известия высших учебных заведений. Технология текстильной промышленности. 2022-№6 (396). С.153-160.

4. Фидоровская Ю.С. Оценка протеолитических свойств текстильных аппликаций используемых в лечении ран//Физика волокнистых материалов, наукоемкие технологии и материалы. Сборник материалов. Иваново. 2021. С.345-350.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации. В диссертации не используется заимствованный материал без ссылки на автора и источник заимствования.

На диссертацию и автореферат поступило 9 отзывов, *все положительные*. В отзывах указывается, что представляемая работа характеризуется высоким теоретическим и экспериментальным уровнем, имеет большое научное и практическое значение и по своей новизне и актуальности полностью отвечает требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям (пункты 9-14 действующей редакции «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 г. с изменениями и дополнениями).

В отзыве доктора технических наук Киселева А.М., профессора ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет промышленных технологий и дизайна» в качестве вопросов отмечено следующее: Может ли быть расширен ряд полимеров полисахаридов в предлагаемых лечебных композициях? Чем обоснован выбор ГПМЦ для компенсации потери вязкости композиции после процесса гамма-стерилизации. Чем объясняется ее положительное влияние на гемостатические свойства лечебных салфеток? Как доказывается селективность предварительной иммобилизации папаина и нитрата серебра, соответственно ГПМЦ и гидрогелем альгината натрия? При оценке эффективности восстановительной способности альгината натрия в процессе получения наночастиц серебра целесообразно иметь сравнительные данные для других восстановителей (например, борогидрида натрия).

В отзыве кандидата технических наук Братченя Л.А. заведующей лабораторией полифункциональных нетканых материалов ООО «Научно-исследовательского института нетканых материалов» в качестве замечания отмечено, что в последующих работах желательна расширить круг используемых нетканых материалов с целью выбора наиболее эффективных по основным параметрам: волоконный состав, плотность, пористость и др.

В отзыве кандидата технических наук Моисеевой А.А., начальника участка ООО «Группы Компаний ПАЛЬМА» в качестве вопросов отмечено: Какие еще пути стабилизации полимерной композиции, предотвращающие падение вязкости при радиационной стерилизации, рассматривались автором? Какие еще полимеры, кроме гидроксипропилметилцеллюлозы, рассматривались в качестве второго полимера в композиции? Чем обоснован выбор гидроксипропилметилцеллюлозы? Считает ли автор возможным введение в композицию, методом отдельной

иммобилизации, других препаратов, например, анальгетика, с целью уменьшения болевых ощущений и облегчения страданий пациента?

В отзыве доктора технических наук, профессора Морыганова А.П. заведующего лабораторией «Химия и технология модифицированных материалов» ФГБУН «Институт химии растворов им. Г.А. Крестова РАН» в качестве замечания отмечена опечатка в публикации на с. 19.

В отзыве доктора технических наук Легоньковой О.А. заведующей отделом перевязочных, шовных и полимерных материалов в хирургии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» в качестве замечаний отмечено следующее: Следует перефразировать предложение «...включение 1% гпмц сохраняет активность папаина в 2 раза по сравнению с чистым альгинатом». В работе не проведено изучение механизма заживления ран, он известен уже и пока пересмотру не подлежит; Надпись на рис.4 необходимо изменить, поскольку указана не ПА, а изменение ПА, которую можно выразить в %. Не очень обоснована использованная модель раны, тем более что в заглавии указано, что разрабатываемые изделия предназначены для инфицированных ран, а соответствующие эксперименты не проведены. Не подтверждены сроки смены повязок. Не приведены результаты по изменению активности фермента в конечном изделии, не в модельных средах. Хотелось бы видеть данные по распределению фермента в медицинском изделии в целом.

В отзыве кандидата химических наук Жаворонок Е.С. доцента кафедры Биотехнологии и промышленной фармации ФГБОУ ВО «МИРЭА - Российский технологический университет» в качестве замечаний отмечено: на С.8-9 автореферата автор определяет исследуемые полимерные композиции, как тиксотропные, однако прямые данные (рис.3) свидетельствуют только об их псевдопластическом поведении. Возможно, более полные результаты, свидетельствующие о тиксотропности, приведены в полном тексте диссертации. На С.11 автореферата рассматривается использование в качестве антимикробного агента нитрата серебра, причем рН среды корректируют карбонатом натрия. Однако в водном растворе указанные неорганические соли взаимодействуют друг с другом, с получением нерастворимого в воде карбоната серебра. Каковы доказательства образования в системе наночастиц именно металлического серебра, а не карбоната серебра?

Отзывы доктора медицинских наук, профессора Бойко А.В. заведующей отделением лучевой терапии «Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена, доктора медицинских наук, профессора Кобытовой Л.И. главный научный сотрудник ФГБУ «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий им. академика А.М. Гранова» – замечаний не содержит.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается следующими причинами: Чешкова А.В. является специалистом в области изучения волокнистых материалов, высокоэффективных технологических процессов отделки текстильных материалов, имеет публикации близкие к теме данной диссертации; Жуковский В.А. является специалистом в области композиционных материалов и волокнистых материалов медицинского назначения, имеет публикации близкие к теме данной диссертации; ФГБОУ ВО «Ивановский государственный

политехнический университет» имеет научную школу в области разработки и производства новых наукоемких композиционных материалов многофункционального назначения, что подтверждено значительным количеством научных публикаций по специальности рассматриваемой диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработаны ранозаживляющие материалы на биополимерной основе, содержащие одновременно протеолитический фермент папаин для лизиса белкового раневого отделяемого и антимикробный компонент нитрат серебра, физически иммобилизованные в биополимерной композиции в двух выпускных формах: гидрогель и текстильная аппликация, что позволило расширить линейку средств для повышения эффективности лечения гнойных ран на I-II стадиях раневого процесса. Разработан технологический регламент получения лечебных материалов и инструкция по их применению.

предложена научно обоснованная оригинальная технология получения разработанных лечебных материалов, обеспечивающая сохранение протеолитической активности папаина в присутствии нитрата серебра, заключающаяся в осуществлении отдельной физической иммобилизации активных компонентов в выбранных полимерах, а именно, нитрата серебра - в альгинате натрия, папаина - в гидроксипропилметилцеллюлозе.

доказан высокий уровень сохранения протеолитической активности папаина на стадии приготовления и гамма-стерилизации создаваемых материалов в рамках применения разработанной технологии с предварительной иммобилизацией фермента в гидроксипропилметилцеллюлозе. С использованием спектрофотометрии и зондовой микроскопии доказано образование наночастиц серебра при введении нитрата серебра в среду восстановителя - раствор альгината натрия в присутствии папаина, что позволило обеспечить антимикробную активность материалов.

введен новый способ получения лечебного геля, заключающийся в изначальной отдельной иммобилизации активных компонентов в высоковязких растворах полимеров, а именно, фермента папаина в гидроксипропилметилцеллюлозе и нитрата серебра в альгинате натрия, что позволяет сохранить активность каждого.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана и научно обоснована эффективность разработанного технологического подхода с отдельной иммобилизацией активных компонентов, позволяющая сохранить протеолитическую активность папаина в готовом изделии выше на 15%, по сравнению с единовременным введением всех компонентов; доказано формирование наночастиц в среде восстановителя альгината натрия и в готовом изделии на полимерной основе, а также сохранение активности папаина в присутствии нитрата серебра и наночастиц серебра;

Применительно к проблематике диссертации результативно **использованы** методы исследования реологических параметров высоковязких растворов полимеров, метод изучения структурно-морфологических свойств гелей, сорбционных свойств лечебных изделий на текстильной основе с нанесенной биополимерной композицией, которые позволили получить достоверные, обладающие новизной научные результаты.

изложены особенности влияния гамма-стерилизации как ключевого технологического этапа производства на реологические параметры высоковязких растворов, выступающих основой разработанной композиции, а также роль активных и вспомогательных компонентов, что позволяет подобрать их соотношение для обеспечения необходимых вязкостных параметров разработанной композиции.

раскрыты и установлены особенности образования наночастиц серебра в среде восстановителя альгината натрия, как в присутствии фермента папаина, так и без него.

изучено влияние концентрации нитрата серебра в растворе и радиационной стерилизации на протеолитическую активность папаина и реологические свойства биополимерной композиции на основе альгината и гидроксипропилметилцеллюлозы.

проведена модернизация существующих методов получения высоковязких полимерных растворов, позволяющая стабилизировать протеолитическую активность папаина и обеспечить антибактериальный эффект лечебному изделию;

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что для разработанных медицинских изделий на биополимерной основе, применяемых на I-II стадиях раневого процесса, **разработан** технологический регламент их получения, инструкция по применению, проведены санитарно-гигиенические и токсикологические испытания, доказавшие безопасность разработанных материалов, подтверждена их эффективность.

разработана и внедрена научно обоснованная технология получения лечебных материалов на гидрогелевой и текстильной основе, обладающих одновременно протеолитическим и антибактериальным действием для использования на I-II стадиях раневого процесса с целью повышения эффективности лечения, сокращения числа перевязок и улучшения качества жизни пациентов;

определены перспективы практического использования разработанных лечебных полимерных изделий применяемых для лечения гнойных ран, с ферментным и антибактериальным препаратами;

создан технологический регламент, инструкция по применению разработанных лечебных изделий на биополимерной основе с ферментом папаином и нитратом серебра

представлены результаты токсикологического исследования, подтверждающие безопасность лечебных изделий, а также декларация о соответствии представленной продукции требованиям технического регламента Таможенного союза, позволяющие осуществлять реализацию продукции.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ использовались сертифицированное оборудование и современные методы исследования (реологические исследования, ротационная вискозиметрия, зондовая микроскопия, спектрофотометрия, для оценки протеолитической активности метод Кунитца и метод Ансона, метод Лоури для определения содержания белка, методика определения антимикробной активности по анализу числа КОЕ;

теория построена на известных проверяемых данных области создания новых лечебных изделий на биополимерной основе с протеолитической и антимикробной активностью, согласуется с опубликованными экспериментальными данными по теме диссертации;

идея базируется на анализе современных данных, методик применяемых лечебных изделий, представленных в российских и зарубежных научных изданиях, анализе опыта получения биополимерных изделий для лечения гнойных ран на I-II стадии раневого процесса;

установлено качественное совпадение авторских результатов с данными, представленными в независимых источниках по изучению свойств биополимерных композиционных материалов;

использованы систематизированный подход в поиске научных статей в электронных ресурсах, современные методики сбора и обработки информации, соответствующее программное обеспечение для обработки результатов;

достоверность полученных результатов обеспечена использованием методик эксперимента, соответствующих современному научному уровню, и подтверждена их согласованностью;

выводы диссертации обоснованы и не вызывают сомнения и согласуются с современными представлениями о технологическом процессе получения лечебных изделий на биополимерной основе в рамках современных методов лечения гнойных ран на I-II стадиях раневого процесса.

Личный вклад соискателя состоит в участии на всех этапах процесса; непосредственном участии в постановке основных задач исследования; получении исходных данных; осуществлении всех этапов экспериментов; обработке и интерпретации экспериментальных данных; личном участии в апробации результатов исследования; разработке авторских методик, а также подготовке основных публикаций и участии в конференциях по выполненной работе.

Диссертационный совет рекомендует использовать полученные в диссертационной работе Фидоровской Ю.С. результаты при разработке методик получения лечебных изделий на биополимерной основе в образовательных и научно-исследовательских организациях РФ, занимающихся исследованиями в области биополимеров, создания изделий медицинского назначения на полимерной основе, в т.ч. наполненных лекарственными препаратами.

Диссертация охватывает основные вопросы поставленных научных задач и соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, непротиворечивой методологической платформы, основной идейной линии, концептуальности и взаимосвязи выводов. По своему содержанию диссертация отвечает паспорту специальности 05.17.06 – Технология и переработка полимеров и композитов в части формулы: п.2 Физико-химические основы технологии получения и переработки полимеров, композитов и изделий на их основе, включающие стадии синтеза полимеров и связующих, смешение и гомогенизацию композиций, изготовление заготовок или изделий, их последующей обработки с целью придания специфических свойств и формы.

Диссертационный совет пришёл к выводу, что диссертация Фидоровской Ю.С. представляет собой завершённую научно-квалификационную работу, в которой, на основании самостоятельно проведенных автором исследований представлены результаты, совокупность которых можно квалифицировать как решение важной

научной задачи обоснования состава и разработки биополимерных композиционных материалов пролонгированного биологического действия на текстильной и гидрогелевой основе для комплексного лечения инфицированных ран на I-II стадиях раневого процесса, вносящей значимый вклад в развитие физико-химических основ создания новых полимерных материалов медицинского назначения.

По актуальности, новизне, содержанию, объему, научной и практической ценности полученных результатов диссертация полностью соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук (пункты 9-14 действующей редакции «Положение о присуждении ученых степеней», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 г. с изменениями и дополнениями)

На заседании «09» июня 2022 года, протокол № 10, диссертационный совет принял решение присудить Фидоровской Юлии Сергеевне ученую степень кандидата технических наук по специальности 05.17.06 – Технология и переработка полимеров и композитов.

В соответствии с п. 51 «Положения о совете по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук», утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.11.2017 № 1093 (ред. от 11.09.2021) голосование проводилось с использованием информационно-коммуникационных технологий без использования бюллетеней, изготовленных на бумажном носителе.

На заседании диссертационного совета присутствовало 17 членов совета (из них 14 очно и 3 в удаленном интерактивном режиме), в том числе докторов наук по профилю рассматриваемой диссертации 9 (из них 9 очно и 0 в удаленном интерактивном режиме).

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 17 человек, из них 9 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 21 человека, входящих в состав совета, проголосовали: за присуждение ученой степени 17, против присуждение ученой степени – нет.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ
ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 212.144.07
доктор химических наук, профессор

Кобраков К.И.

УЧЕНЫЙ СЕКРЕТАРЬ
ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 212.144.07
кандидат химических наук, доцент

Кузнецов Д.Н.



09 июня 2022 года