

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Арчаковой Ольги Александровны, выполненной на тему «Разработка аналитических подходов к проведению исследований фармакокинетики препаратов лаптаконитина», представленной в диссертационный совет 21.2.063.01, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

В настоящее время одним из наиболее перспективных источников поиска биологически активных молекул являются лекарственные растения. Широким спектром биологической активности обладают молекулы, характерные для растений семейства лютиковые. Одним из таких соединений является лаптаконитин, представляющий собой дитерпеновый алкалоид, получаемый из аконита белоустого и аконита северного. Препараты лаптаконитина давно используются в клинической практике в качестве антиаритмического средства при желудочковых тахикардиях, однако в научной литературе отсутствуют исследования, описывающие фармакокинетику данных препаратов, что вызывает сложности при подборе дозы и определении режима дозирования. Кроме того, в соответствии с современными требованиями Евразийского экономического содружества, действующими на территории Российской Федерации, изучение фармакокинетики лекарственных средств с неустановленной фармакокинетикой является необходимой частью проведения процедуры приведения регистрационного досье в соответствие данным требованиям. Таким образом, актуальность настоящего исследования не вызывает сомнений.

Цель диссертационного исследования Арчаковой О. А. – разработка и валидация методики количественного определения лаптаконитина и его активного метаболита N-дезацетиллаптаконитина в плазме крови человека с помощью метода ВЭЖХ-МС/МС и изучение фармакокинетики лекарственных препаратов на основе лаптаконитина гидробромида.

Научная новизна и практическая значимость

В работе впервые представлены результаты разработки методики совместного определения лаптаконитина и его активного метаболита N-дезацетиллаптаконитина в плазме крови человека с целью проведения фармакокинетических исследований. Впервые приведены результаты исследований фармакокинетики препаратов лаптаконитина.

Представленные результаты имеют высокое значение для медицинской науки и практики при определении режима дозирования изучаемых препаратов. Также отдельно стоит отметить, что представленная методика в перспективе возможна к применению для проведения терапевтического лекарственного мониторинга в рамках персонализированной медицины.

Достоверность полученных результатов

Работа выполнена на высоком научно-методическом уровне в соответствии с общепринятыми мировыми стандартами и современными требованиями принятой в Российской Федерации нормативной документации. Аналитическая часть исследования проводилась с использованием современного метода – высокоэффективной жидкостной хроматографии с тандемным масс-селективным детектированием. Всё используемое оборудование имело действительный на момент исследования статус поверки.

Основные результаты были представлены на 7 научно-практических конференциях с международным участием. По теме исследования опубликовано 8 печатных работ, в том числе 2 статьи в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованных ВАК Минобрнауки России и индексируемом в наукометрической базе данных Scopus. Результаты исследования внедрены в научно-исследовательскую и практическую деятельность ряда научных организаций и вузов.

Научные положения диссертационной работы соответствуют паспорту научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, пункту 4 – Разработка методов анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах для фармакокинетических исследований, эколого-фармацевтического мониторинга, судебно-химической и наркологической экспертизы.

При рассмотрении автореферата возникает вопрос к диссертанту:

Почему при проведении определения исследуемых веществ в плазме крови Вы использовали для детектирования режим мониторинга множественных реакций, а не проводили детектирование по молекулярному иону (SIM-режим)?

Вопрос носит уточняющий характер и не снижает достоинств рассматриваемой работы.

Таким образом, в диссертации Арчаковой О. А. решена важная научная задача, которая заключается в разработке и валидации биоаналитической методики определения лаптаконитина и его активного метаболита N-дезацетиллаптаконитина в плазме крови человека для последующего изучения фармакокинетики препаратов лаптаконитина в рамках клинических исследований. Судя по автореферату, диссертация Арчаковой О. А.

на тему «Разработка аналитических подходов к проведению исследований фармакокинетики препаратов лапаконитина», представленная на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, является завершённым научным трудом, по актуальности, теоретической и практической значимости, научной новизне 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, Арчакова Ольга Александровна, заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заведующий кафедрой фармацевтического анализа федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия; 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология), профессор



Белоусов Михаил Валерьевич

Почтовый адрес:

634050, Российская Федерация, Томская обл., г. Томск, Московский тракт, д. 2.

Телефон: +7 913 825-17-71

e-mail: mvb63@mail.ru

