

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы 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

Фармакотерапия нарушений ритма сердца является важной проблемой фармации в настоящее время. Использование многих антиаритмических препаратов зачастую сопровождается высокими рисками развития нежелательных явлений, в том числе и со стороны сердечно-сосудистой системы, что нередко приводит к отказу от терапии пациентами.

Одними из таких антиаритмических лекарственных средств являются препараты лаптаконитина гидробромида. Несмотря на то, что данные лекарственные средства еще с конца прошлого века активно используются для терапии аритмий на территории Российской Федерации, их применение ограничено ввиду недостаточной изученности фармакокинетики. Все это отражает актуальность диссертационной работы Арчаковой Ольги Александровны.

**Цель** диссертационного исследования Арчаковой О. А. заключается в разработке и валидации методики количественного определения лаптаконитина и его активного метаболита N-дезацетиллаптаконитина в биологической матрице человека методом ВЭЖХ-МС/МС для последующего изучения фармакокинетики лекарственных препаратов на основе лаптаконитина гидробромида в рамках клинических испытаний.

Научная новизна заключается в том, что проведено изучение биоаналитических аспектов исследования фармакокинетики лекарственных средств с ранее неустановленной фармакокинетикой на примере препаратов лаптаконитина гидробромида. В рамках апробации разработанной и валидированной методики совместного определения лаптаконитина и N-дезацетиллаптаконитина впервые произведен расчет основных фармакокинетических параметров препарата лаптаконитина гидробромида в форме таблеток пролонгированного действия.

Достоверность результатов исследования и их интерпретация сомнений не вызывают и подтверждаются использованием аттестованного и поверенного оборудования, а также методики, валидированной согласно актуальной нормативной документации.

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

Основные результаты были представлены на научных отечественных и международных конференциях. По теме исследования опубликовано 8 научных работ, в том числе 2 статьи в журнале, входящем в перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, и индексируемом в наукометрической базе данных Scopus.

По результатам исследования автором предложены методологические основы и подходы к разработке биоаналитической методики определения лаппаконитина и N-дезацетиллаппаконитина, которые внедрены в научно-практическую деятельность исследовательского центра ООО «ЦФА», а также кафедры фармацевтической и токсикологической химии Южно-Казахстанской медицинской академии и ИЛ ЦККЛС ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. Результаты изучения фармакокинетики в рамках апробационного исследования внесены в регистрационное досье фармацевтической компанией АО «Фармцентр ВИЛАР», Россия.

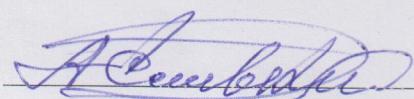
Диссертационная работа оценивается положительно, вопросов и комментариев к автореферату нет.

Таким образом, в диссертации Арчаковой О. А. решена важная научная задача, которая заключается в разработке и валидации биоаналитической методики совместного определения лаппаконитина и его активного метаболита в плазме крови человека методом ВЭЖХ-МС/МС для последующего изучения фармакокинетики препаратов лаппаконитина гидробромида.

Судя по автореферату, диссертационное исследование Арчаковой О. А. на тему «Разработка аналитических подходов к проведению исследований фармакокинетики препаратов лаппаконитина», представленное на соискание ученой 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 ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заведующий кафедрой фармацевтической химии  
и фармацевтической технологии  
федерального государственного бюджетного  
образовательного учреждения высшего образования  
«Воронежский государственный университет»  
Министерства науки и высшего образования Российской Федерации,  
доктор фармацевтических наук  
(14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия),  
профессор



Сливкин Алексей Иванович

«05» июня 2024 года

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

Почтовый адрес: 394006, Российская Федерация, Воронежская область, г. Воронеж,  
Университетская пл., 1  
Тел.: +7(910)243-67-88  
e-mail: slivkin@pharm.vsu.ru

Подпись Сливкина Алексея Ивановича удостоверяю  
Ученый секретарь Ученого совета ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет»



М.А. Лопалева