

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы
Комарова Тимофея Николаевича,
выполненной на тему «Методологические основы биоаналитических исследований
препаратов для терапии новой коронавирусной инфекции», 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 учёной степени доктора
фармацевтических наук по научной специальности
3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Актуальность исследования

Пандемия COVID-19, объявленная Всемирной Организацией Здравоохранения весной 2020 года, наложила огромный след на жизнедеятельность мирового сообщества. С самого начала пандемии ученые-медики всего мира проводили поиск возможностей этиотропной терапии коронавирусной инфекции с применением различных лекарственных средств. С целью бесперебойного обеспечения населения лекарственными средствами, применяемыми в терапии новой коронавирусной инфекции, Правительством РФ введен особый режим исследования и регистраций препаратов из данной группы, действующий до конца 2024 года. Все вышесказанное определяет необходимость выработки методологических подходов к проведению исследований фармакокинетики с учётом риск-ориентированного подхода в условиях пандемии с целью своевременной регистрации лекарственных средств.

Цель

Целью диссертационной работы является разработка и внедрение методологических подходов и алгоритмов к проведению биоаналитических исследований лекарственных средств для терапии новой коронавирусной инфекции в процессе проведения исследований фармакокинетики и биоэквивалентности данных лекарственных средств.

Научная новизна

Автором впервые предложены алгоритмы и подходы к разработке биоаналитических методик при изучении фармакокинетики противовирусных лекарственных средств в условиях пандемии коронавирусной инфекции. Были предложены алгоритмы выбора биологической матрицы, внутреннего стандарта и способа пробоподготовки для проведения биоаналитических методик, подходы к разработке параметров хроматографического разделения и детектирования.

Теоретическая и практическая значимость

Впервые была изучена фармакокинетика инфузионной лекарственной формы фавипиравира, комбинированных лекарственных форм молнупиравира и фавипиравира, фавипиравира и цинка.

Предложенные методологические подходы могут быть применены для проведения исследований фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных средств с учётом риск-ориентированного подхода в условиях пандемии по процедуре ускоренной

регистрации, а также оптимизировать проведение подобных исследований в постпандемийный период.

Результаты проведенных исследований послужили основой для формирования регистрационных досье на изучаемые лекарственные препараты. Ряд исследуемых ЛП включен в действующие методические рекомендации по лечению новой коронавирусной инфекции, утвержденных Минздравом России.

Достоверность полученных результатов и личный вклад автора

Исследование проведено на современном оборудовании, имеющем актуальный статус поверки, с применением общепринятых мировых подходов к проведению исследований фармакокинетики и биоэквивалентности. Валидация разработанных методик проведена в соответствии с нормами действующей в России нормативной документации. Валидационные и фармакокинетические расчеты проведены с помощью современных подходов, принятых в математической статистике.

Диссертация является самостоятельным научным трудом автора. Автором лично проведены разработка и валидация биоаналитических методик, анализ исследуемых образцов, проведены фармакокинетические расчеты, осуществлена алгоритмизация процессов. Степень личного участия оценивается не менее, чем в 95%.

Результаты исследования были представлены на различных научно-практических конференциях международного уровня. По теме исследования опубликовано 26 научных работ, среди которых 20 статей в изданиях, включенных в наукометрическую базу данных Scopus, в том числе 16 статей в журналах перечня рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации, рекомендованные ВАК Минобрнауки России, а также главы в двух монографиях. Результаты исследования внедрены в научно-исследовательскую и образовательную деятельность ряда российских и зарубежных вузов, проектно-исследовательскую деятельность фармацевтических предприятий и контрактно-исследовательских организаций, клиническую деятельность ряда клинических центров.

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

Опираясь на вышесказанное, можно отметить, что диссертация Комарова Тимофея Николаевича на тему «Методологические основы биоаналитических исследований препаратов для терапии новой коронавирусной инфекции», представленная на соискание учёной степени доктора фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, является завершённым научным трудом, выполненным на высоком научно-методическом уровне, в котором приводится решение научной проблемы, связанной с проведением исследований фармакокинетики лекарственных средств для терапии новой коронавирусной инфекции на аналитическом этапе, которая имеет важнейшее социально-экономическое, научное и хозяйственное значение для государства. Диссертационная работа по актуальности, теоретической и практической значимости, научной новизне полностью 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 докторским диссертациям, а ее автор, Комаров Тимофей Николаевич, заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.



Абдуллина Светлана Геннадиевна
Профессор института фармации,
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Казанский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук
(14.04.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия),
доцент

26 июня 2024 года

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Почтовый адрес:

420012, Российская Федерация, Приволжский федеральный округ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, 49

Телефон: +7(843) 236-0652

e-mail: rector@kazangmu.ru

Подпись Абдуллиной С.Г. заверяю

Секретарь Ученого совета Института фармации
к.фарм.н., доцент



/Ситенкова А.В./

26 июня 2024 г.