

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации 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 ученой степени доктора фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

В настоящее время проблема распространения COVID-19 не является полностью решенной, несмотря на значительное снижение заболеваемости данной инфекцией, начиная с 2022 года. Вирус SARS-CoV-2 постоянно мутирует, поэтому в настоящее время сохраняется вероятность возникновения новых штаммов и увеличения числа заболевших. Одним из основных средств сдерживания распространения коронавирусной инфекции является проведение этиотропной противовирусной терапии при подтверждении инфицирования вирусом. Разработка комплекса мер, направленных на обеспечение регистрации, внедрения в клиническую практику и обеспечения производства на территории России лекарственных средств, имеющих активное действие в отношении коронавируса, является приоритетной задачей для российской науки.

Целью диссертационного исследования Комарова Т. Н. являлась разработка методологических подходов к проведению биоаналитических исследований препаратов, применяемых в терапии новой коронавирусной инфекции, и их алгоритмизация. Решение данной проблемы с учетом риск-ориентированного подхода позволило ускорить вывод лекарственных средств противовирусного действия на рынок и их внедрение в клиническую практику при сохранении их качества, эффективности и безопасности. В ходе проведения исследования автором лично разработан ряд методик с применением высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-селективным детектированием, УФ-спектрофотометрическим детектированием. Разработанные методики применены в исследованиях фармакокинетики ряда противовирусных лекарственных средств, причем фармакокинетика некоторых препаратов была изучена впервые в мире. Автором разработан методологический подход к проведению биоаналитических исследований изучаемых лекарственных средств, систематизированный и сформулированный в виде алгоритмов, или как называет автор, деревьев принятия решений. Предложенные

алгоритмы позволяют оптимизировать процесс разработки биоаналитических методик, снизив затраты временных, трудовых, материальных и экологических ресурсов, что особенно актуально в период пандемии. Стоит отметить, что предлагаемые автором алгоритмы могут быть использованы и в более широкой области исследований, как с точки зрения рассматриваемых групп препаратов, так и с точки зрения практического применения.

Исследование проведено автором лично от этапа выбора направления и темы исследования вплоть до внедрения результатов в реальную практику. Ряд публикаций подготовлен в соавторстве с коллективом авторов, представляющим собой целую научную школу в области проводимых исследований. Личный вклад автора в выполнение работы оценивается более чем в 90 %. Практические результаты проведенного исследования были широко доложены на российских и международных научно-практических конференциях и форума, также по теме исследования опубликовано 26 научных работ, среди которых 20 статей в изданиях, включенных в международную базу данных Scopus, включая 16 статей в журналах перечня рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций, рекомендованный ВАК Минобрнауки России, главы в двух монографиях. Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной 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.

При изучении автореферата вопросов и замечаний к автору не возникло. Работа выполнена на высоком научно-методическом уровне, имеет широкий спектр практического применения и является завершенным научным трудом. Автором проработан огромный объем практического материала, обобщены и систематизированы методологические подходы, приведено теоретическое решение научной проблемы, позволяющее оптимизировать процесс проведения биоаналитических исследований, являющихся этапом фармакокинетических исследований. Диссертационная работа «Методологические основы биоаналитических исследований препаратов для терапии новой коронавирусной инфекции», представленная на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, 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 докторским диссертациям. В соответствии с вышеизложенным считаем, что автор представленной диссертации, Комаров Тимофей Николаевич, заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Директор федерального государственного бюджетного учреждения науки «Научный центр биомедицинских технологий Федерального медико-биологического агентства», доктор медицинских наук (14.00.25 – фармакология, клиническая фармакология), профессор



Каркищенко Владислав Николаевич

«11» сентября 2024 года

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Научный центр биомедицинских технологий Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН НЦБМТ ФМБА России)

Почтовый адрес: 143442, Российская Федерация, Московская область, городской округ Красногорск, пос. Светлые Горы, владение 1.

Тел. +7 (495) 561-5264 +7 (495) 587-2055

e-mail: info@scbmt.ru

Подпись В. Н. Каркищенко удостоверяю



Каркищенко Владислав Николаевич
11.09.2024