

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

Фармакокинетические исследования являются одним из важнейших этапов процедуры регистрации лекарственных средств, имеют важнейшее значение для медицинской науки и практики, так как во многом именно фармакокинетическими параметрами определяется режим приема и дозирования лекарственных препаратов. Качество проведения исследований фармакокинетики зависит от высокого уровня проведения каждого этапа данного исследования, в том числе и аналитического этапа исследования. Принятый во время пандемии порядок ускоренной регистрации лекарственных средств, предназначенных для терапии новой коронавирусной инфекции, предполагает ускорение регистрационной процедуры за счет снижения бюрократической нагрузки, однако подразумевает необходимость проведения предрегистрационных исследований в должном объеме и с должным уровнем качества. Ускорение проведения данных исследований необходимо проводить с целью более быстрого вывода на рынок необходимых препаратов путем оптимизации исследовательских процессов. Одним из способов такой оптимизации является разработка методологических подходов к проведению аналитической части исследований фармакокинетики, что и являлось целью диссертационной работы Комарова Т. Н.

В процессе выполнения диссертационного исследования автором были разработаны 5 биоаналитических методик, примененных на аналитическом этапе исследований фармакокинетики лекарственных препаратов, применяемых в фармакотерапии COVID-19. Разработанные методики были валидированы в

соответствии с действующими нормами ЕАЭС и показали свою пригодность к проведению фармакокинетических исследований. С применением данных аналитических подходов автором проведены фармакокинетические исследования ряда лекарственных препаратов, активных в отношении вируса SARS-CoV-2 и применяемых в этиотропной терапии коронавирусной инфекции, при этом фармакокинетические параметры фавипиравира в форме лиофилизата для приготовления раствора для инфузий, комбинированной лекарственной формы молнупиравира и фавипиравира, а также фавипиравира в комбинации с цинка глюконатом, были определены впервые.

По результатам проведенных исследований автором были предложены теоретические и методологические подходы к разработке биоаналитических методик для определения препаратов противовирусного действия, применяемых в терапии коронавируса. Данные подходы представлены в виде алгоритмов и блок-схем, что является удобным с точки зрения практического применения. Одним из главных достоинств рассматриваемой работы является то, что предлагаемые им алгоритмы основаны на достаточно большом количестве практического материала, фактически выходящего далеко за рамки рассматриваемой группы лекарственных средств. При этом количество образцов, проанализированных диссертантом в ходе выполнения исследования, превышает несколько тысяч.

По результатам работы было 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, что соответствует требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям. Также результаты исследования были изложены на различных научно-практических конференциях с международным участием. Высоко оценивается личный вклад автора, составляющий не менее 90%.

При анализе автореферата можно сделать вывод о том, что представленная работа полностью соответствует паспорту научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия в части пункта 4.

Большим достоинством рассматриваемой работы является ее высокая практическая ориентированность, основанная на многолетнем опыте автора. Одним из важнейших достоинств диссертации Комарова Т. Н. является внедрение

ее результатов в виде модулей регистрационных досье, позволивших зарегистрировать исследуемые препараты и внедрить их в клиническую практику.

Тем не менее, при прочтении автореферата возникает вопрос к автору:

Какие фармакокинетические модели использовались при расчете фармакокинетических свойств лекарственных препаратов?

Вопрос имеет уточняющий характер и не снижает положительной оценки представленной работы.

При прочтении автореферата диссертации Комарова Тимофея Николаевича на тему «Методологические основы биоаналитических исследований препаратов для терапии новой коронавирусной инфекции», представленной на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, можно сделать вывод, что представленная работа является законченным научным трудом, в котором излагаются пути решения научной проблемы, имеющей важнейшее практическое значение, заключающейся в выработке теоретических методологических подходов к процедуре разработки биоаналитических методик в рамках проведения исследований фармакокинетики лекарственных средств, применяемых в фармакотерапии коронавирусной инфекции. Внедрение полученных результатов, в том числе в клиническую практику в виде регистрационных удостоверений на исследуемые препараты и включение их в методические рекомендации Минздрава России по лечению коронавирусной инфекции нового типа, подтверждают важность рассматриваемой проблемы для государства и общества.

По актуальности, теоретической и практической значимости, научной новизне диссертация 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 Комаров Тимофей Николаевич,

заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заведующий лабораторией
фармакокинетики федерального
государственного бюджетного научного
учреждения «Научный центр
психического здоровья»,
доктор медицинских наук
(14.03.06 – фармакология, клиническая
фармакология)

« 18 » 07 2024 года

Мирошниченко Игорь Иванович

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Научный центр психического здоровья»

Адрес: 115552, Россия, город Москва, Каширское шоссе, дом 34
+7 910 425-43-69, igormir41@gmail.com

Подпись д.м.н. И. И. Мирошниченко заверяю
Ученый секретарь ФГБНУ НЦПЗ
доктор медицинских наук,
профессор



Бархатова Александра Николаевна