

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

Пандемия COVID-19, вызванная распространением коронавируса типа SARS-CoV-2 по всему миру, являлась экстраординарным событием и требовала незамедлительного реагирования в том числе со стороны фармацевтической отрасли. Поиск различных фармакотерапевтических подходов к терапии коронавирусной инфекции продолжается до сих пор. Необходимость проведения фармакокинетических исследований для препаратов, применяемых в терапии новой коронавирусной инфекции, обоснована множеством различных факторов, таким как обязательность проведения данных исследований в рамках процедуры регистрации лекарственных средств, поиск и подбор режимов дозирования и схем применения лекарственных препаратов, разработка новых лекарственных форм для лекарственных средств, уже применяющихся в клинической практике. Целью диссертационной работы Комарова Т. Н. является разработка методологических подходов к проведению биоаналитических исследований препаратов, применяемых в терапии COVID-19, позволяющих оптимизировать процесс проведения фармакокинетических исследований для данной группы лекарственных средств.

Научная новизна представленной диссертационной работы, судя по автореферату, заключается в разработке методологических подходов к проведению биоаналитических исследований для изучаемой группы лекарственных препаратов в виде единой схемы, представленной в виде алгоритмов и блок-схем, представляющих собой деревья принятия решений на различных этапах разработки биоаналитических методик. Представленные алгоритмы основаны на экспериментальных данных, полученных автором в ходе выполнения диссертационной работы и ряде других исследований. Отдельно хочется отметить факт, что автором учитывается так называемый риск-ориентированный подход на различных этапах разработки биоаналитических методик. Так, например, при составлении алгоритмов выбора способов пробоподготовки и подбора внутреннего стандарта, автором учитываются такие важные факторы, как ресурсозатратность (в том числе с точки зрения трудовых ресурсов), логистические издержки, что особенно

актуально в период пандемии. Автор в высокой степени владеет различными аналитическими методами, такими как высокоэффективная жидкостная хроматография с УФ-спектрофотометрическим и масс-спектрометрическим детектированием применимо к биоаналитике на научно-методическом уровне. Так, предложенные автором схемы к составлению программы градиентного элюирования позволяют не только оптимизировать процесс разработки биоаналитических методик, но и увеличить ресурс работы хроматографических колонок.

Высокая практическая значимость представленной работы не вызывает сомнений. Исследования, проводимые автором, являются одним из важнейших этапов фармацевтической разработки, и позволяют полностью выстроить путь от разработки новых лекарственных форм до внедрения исследуемых препаратов в клиническую практику. Так, автором впервые в мире изучена фармакокинетика комбинированного препарата молнупиравира и фавипиравира, инфузионной лекарственной формы фавипиравира, впервые предложенных в Российской Федерации. При этом большинство рассматриваемых в работе лекарственных препаратов в настоящее время уже внедрены в клиническую практику и применяются в терапии новой коронавирусной инфекции как на амбулаторном этапе, так и в условиях стационара, в т. ч. в отделениях реанимации и интенсивной терапии для коморбидных пациентов, что отражено в действующих методических рекомендациях Минздрава РФ.

Рекомендации по практическому применению результатов исследования заключаются в широкой возможности использования предложенных автором алгоритмов, которые позволяют оптимизировать разработку биоаналитических методик для других групп лекарственных препаратов в различных аспектах применения, таких как химико-токсикологический анализ, и т. п.

Диссертационная работа выполнена на высоком научно-методическом уровне. Работа является самостоятельным научным трудом автора, личный вклад оценивается более чем в 90%, что подтверждается 26 публикациями в различных изданиях, 20 из которых в журналах, включенных в наукометрическую базу Scopus, в том числе на английском языке, и 16 в перечень рекомендованных изданий ВАК Минобрнауки России. Апробация результатов работы проведена на 14 научных конференциях российского и международного уровня. Диссертационная работа соответствует пункту 4 паспорта научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

При прочтении автореферата имеется вопрос к диссертанту:

При использовании в качестве внутреннего стандарта веществ, отличных от изотоп-меченых соединений, изучалось ли влияние на степень извлечения внутреннего стандарта относительно исследуемого вещества различных подвидов биологических матриц (с повышенным содержанием липидов или после гемолиза)?

Данный вопрос не снижает высокого уровня представленной работы.

Таким образом, можно сделать заключение, что диссертация Комарова Тимофея Николаевича на тему «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, является научным трудом высокого уровня, предлагающим решение научной проблемы, заключающейся в оптимизации разработки биоаналитических методик на различных этапах проведения фармакокинетических исследований, и 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.

Профессор кафедры фармакогнозии
ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России,
доктор фармацевтических наук (3.4.2.
Фармацевтическая химия, фармакогнозия),
доцент

Турышев Алексей Юрьевич

«16» августа 2024 года

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Почтовый адрес: 614990, Российская Федерация, Пермский край, г. Пермь, ул. Полевая, 2
Юридический адрес: 614990, Российская Федерация, Пермский край, г. Пермь, ул. Екатеринбургская, 101
Тел/факс: (342) 233-55-01; 233-50-66; 233-35-53; 240-20-64;
E-mail: perm@pfa.ru

Подпись 
заверяю 
(начальник отдела кадров)

16.08.2024

