

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы «Методологические основы биоаналитических исследований препаратов для терапии новой коронавирусной инфекции»

Комарова Тимофея Николаевича,

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

Разработка и исследование препаратов для фармакотерапии новой коронавирусной инфекции являлась важнейшей научной задачей медицинской и фармацевтической науки по всему миру. В Российской Федерации на официальном уровне был принят ряд мер, позволяющих ускорить регистрацию и внедрение препаратов, применяемых в терапии новой коронавирусной инфекции, в медицинскую практику.

Целью диссертационного исследования Комарова Т.Н. является разработка методологических подходов к проведению биоаналитических исследований противовирусных препаратов для терапии новой коронавирусной инфекции.

Научная новизна

В результате проведения исследования автором выработаны методологические алгоритмы, представленные в виде блок-схем, к проведению биоаналитических исследований при исследовании фармакокинетики лекарственных средств, применяемых в терапии новой коронавирусной инфекции. Автором представлены и научно обоснованы подходы к выбору биологических объектов для проведения исследований фармакокинетики, способа пробоподготовки, основанные на изучении физико-химических свойств, хроматографического поведения исследуемых веществ, а также позволяющие снизить ресурсозатратность рассматриваемых методик. Представлен алгоритмизированный подход к выбору внутреннего стандарта, основанный на изучении структуры исследуемых соединений и других немаловажных факторах. Предложен подход к разработке биоаналитических методик, заключающийся в подборе аналитического метода, условий детектирования, хроматографических колонок, подвижной фазы и составлении программы градиентного элюирования.

Теоретическая и практическая значимость

В результате проведенного исследования предложен ряд биоаналитических методик, разработанных в соответствии с предлагаемыми алгоритмами, и валидированных в соответствии с требованиями актуальной нормативной документации. Практическое применение разработанных подходов заключается в проведении аналитического этапа оценки ряда лекарственных препаратов, обладающих противовирусным действием в отношении коронавируса нового типа, при этом для некоторых лекарственных препаратов фармакокинетика была установлена впервые в

мире. Предложенные алгоритмы могут быть применены в рамках проведения исследований фармакокинетики более широкой группы лекарственных средств.

Достоверность полученных результатов

Теоретические и методологические подходы основываются на большом количестве практического материала. В ходе проведения исследования использовано современное оборудование, имевшее актуальный метрологический статус. Практическая часть исследования основана на общепринятых аналитических принципах. Статистическая обработка полученных данных и фармакокинетический анализ проводились с применением актуальных и современных методов математической статистики. Исследование проводилось в соответствии с действующей на территории Российской Федерации нормативной документацией.

Научные положения диссертационной работы соответствуют паспорту научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, а конкретно пункту 4 – Разработка методов анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах для фармакокинетических исследований, эколого-фармацевтического мониторинга, судебно-химической и наркологической экспертизы. Личный вклад автора оценивается не менее, чем в 95%.

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.

При рассмотрении автореферата диссертации можно отметить высокий уровень проведенного исследования, однако возник уточняющий вопрос к диссертанту:

В чем состоит практическое значение отдельной оценки степени извлечения, не регламентированного отечественной нормативной документацией, при условии соблюдения нормативных требований к правильности и прецизионности разрабатываемых методик?

Данный вопрос не снижает научно-практической ценности рассматриваемой работы.

Опираясь на вышеизложенное, можно сделать заключение о том, 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 завершенным научным трудом, в котором решена научная проблема по разработке методологических подходов к проведению биоаналитических исследований препаратов для терапии коронавирусной инфекции, которая по актуальности, теоретической и практической значимости, научной новизне диссертация 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.

Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор биологических наук (3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология), доцент

Черных Иван Владимирович



«10» июля 2024 года

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Почтовый адрес: 390026, Российская Федерация, Рязанская область, г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 9
Телефон: +7 953 740-33-06
Электронная почта: ivchernykh88@mail.ru

