

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Карнаковой Полины Константиновны, выполненной на тему «Биоаналитические исследования инновационных препаратов – производных малоновой кислоты», 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 кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2.

Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Разработка биоаналитических методик количественного определения лекарственных веществ, пригодных для использования в ходе фармакокинетических исследований, является неотъемлемым этапом разработки и регистрации новых лекарственных препаратов.

Малобен и этмабен, являющиеся производными малоновой кислоты, обладают выраженной фармакологической активностью и являются перспективными кандидатами для терапии ишемической болезни сердца и метаболически-ассоциированной жировой болезни печени. Для дальнейшего изучения препаратов малобена и этмабена необходимо проведение разработки и валидации биоаналитических методик определения данных веществ в биообразцах человека.

Все вышесказанное определяет актуальность настоящего исследования.

Цель диссертационного исследования Карнаковой П.К. – разработка и валидация биоаналитических методик количественного определения малобена и этмабена в биологической матрице методом ВЭЖХ-МС/МС и изучение фармакокинетики лекарственных препаратов на основе малобена и этмабена в рамках клинических исследований.

Научная новизна заключается в изучении биоаналитических аспектов при проведении исследования фармакокинетики препаратов малобена и этмабена. В исследовании впервые разработаны ВЭЖХ-МС/МС-методики количественного определения малобена и этмабена в образцах плазмы крови человека для проведения биоаналитических исследований. Впервые были определены концентрации малобена и этмабена в биообразцах добровольцев, а также оценены фармакокинетические параметры малобена и этмабена в рамках фазы I клинических исследований.

Достоверность полученных результатов исследования основывается на использовании современных и общепринятых аналитических подходов. Исследование

выполнено с использованием современного оборудования. При проведении валидационных и фармакокинетических расчётов использовались методы математической статистики. Исследование проведено в полном соответствии с действующей на территории ЕАЭС нормативной документацией.

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

Основные результаты были представлены на 11 научных работ, в том числе 4 статьи опубликованы в журналах перечня рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации, рекомендованные ВАК Минобрнауки России, из которых 3 статьи опубликованы в изданиях, включенных в наукометрическую базу данных Scopus. Результаты исследования доложены и обсуждены на научных конференциях с международным участием. Результаты исследования внедрены в научно-исследовательскую и практическую деятельность ряда научных организаций и вузов.

При рассмотрении автореферата диссертации Карнаковой Полины Константиновны не вызывает сомнения высокий научно-методический уровень проведения исследования, однако возникает вопрос к диссертанту, связанный с возможностью практического применения результатов исследования:

Как вы считаете, возможно ли применение разработанных методик для определения изучаемых веществ в других биологических матрицах (например, в моче или в цельной крови)?

Данный вопрос носит уточняющий характер и не снижает научной ценности проведённого исследования.

Таким образом, в диссертации Карнаковой П.К. решена важная научная задача, состоящая в разработке и валидации методик количественного определения производных малоновой кислоты малобена и этмабена в плазме крови человека методом ВЭЖХ-МС/МС, которые в дальнейшем могут быть использованы при исследовании лекарственных препаратов малобена и этмабена. Судя по автореферату, диссертация Карнаковой П.К. на тему «Биоаналитические исследования инновационных препаратов – производных малоновой кислоты», представленная на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, является завершённым научным трудом, 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, 16.10.2024 г. № 1382), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Карнакова Полина Константиновна, заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Ордабаева Сауле Кутымовна

Заведующая кафедрой фармацевтической и токсикологической химии
акционерного общества «Южно-Казахстанская медицинская академия»,
доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация
фармацевтического дела, 15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия),
профессор



01.09.2026 года

ҚҰЖАТТАРДЫҢ ҚОЛДАРЫН АЙҚЫНДАЙМЫН

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН

МЕДИЦИНА АКАДЕМИЯСЫ

КАДРЛЫҚ ҚЫЗМЕТ

Акционерное общество «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Почтовый адрес: Республика Казахстан, г. Шымкент, площадь Аль-Фараби, д. 1

Телефон: (87252) 39-57-57

E-mail info@skma.kz

Подпись Ордабаевой Сауле Кутымовны заверяю