

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы 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 бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на соискание степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия (фармацевтические науки)

Работа Карнаковой Полины Константиновны посвящена разработке способов количественного определения инновационных биологически активных веществ производных малоновой кислоты малобена и этмабена в биологических жидкостях (плазме крови) для проведения первой стадии клинических исследований на здоровых добровольцах. Анализ данных литературы показал, что указанные БАВ обладают широким спектром фармакологической активности (антистеатозной, антиоксидантной, гиполипидемической, гипохолестеринемической, гипогликемизирующей, гликогеностатической). Такое сочетание фармакологической активности перспективно для терапии метаболически-ассоциированной жировой болезни печени и сердечно-сосудистых заболеваний.

Актуальность работы заключается в необходимости наличия методик количественного определения малобена и этмобена в биологических жидкостях (плазме крови) для фармакокинетических исследований потенциальных лекарственных средств на первой стадии клинических испытаний на здоровых добровольцах.

В результате исследований разработаны и валидированы методики количественного определения малобена и этмобена в плазме крови человека методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с тандемной масс-спектрометрией (ВЭЖХ-МС/МС).

Практическая значимость работы заключается в возможности контролировать содержание тестируемых инновационных лекарственных веществ в плазме крови при проведении первой стадии клинических испытаний на людях.

Результаты исследования внедрены в научно-практическую деятельность исследовательского центра Общества с Ограниченной Ответственностью «Центр Фармацевтической Аналитики», а также в научно-исследовательскую деятельность и образовательный процесс кафедры фармацевтической и токсикологической химии Южно-Казахстанской медицинской академии в рамках дисциплин «Фармацевтическая химия» и «Токсикологическая химия». Все внедрения подтверждены актами.

Достоверность полученных данных исследования подтверждается использованием таких современных методов анализа как ВЭЖХ-МС/МС, а также валидационной оценкой разработанных методик и статистической обработкой результатов биологических экспериментов.

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

Основные результаты диссертационного исследования были представлены на 7 научных российских и международных конференциях. По теме диссертационной работы опубликовано работ, в том числе 4 статьи в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных журналов, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Автореферат написан грамотным литературным языком, однако встречаются отдельные грамматические и орфографические ошибки, некорректные и неудачные выражения (биообразцы животных; биологические образцы человека и др.).

При общей положительной оценке работы Карнаковой Полины Константиновны возникли следующие вопросы:

1. Поясните, прометазин выбран в качестве внутреннего стандарта только для количественной оценки малобена и этмобена в плазме крови методом ВЭЖХ-МС/МС или он еще используется как референтное лекарственное вещество?
2. Неясно, малобен и этмобен являются официально утверждёнными активными фармацевтическими субстанциями? Если нет, то могут ли они называться АФС или пока еще только БАС? Это же касается и наименования опытных образцов исследуемых таблеток как готовых лекарственных препаратов.
3. Почему не унифицированы наименования объектов исследования, которые автор по тексту автореферата позиционирует с использованием разной номенклатуры как опытные образцы; инновационные вещества и др.?
4. Поясните соответствие использованного в названии диссертации термина «инновационные препараты» Федеральному закону ФЗ-№61 или укажите источник законодательного акта, в котором дается такое определение.

Перечисленные вопросы носят уточняющий характер, не снижают достоинства работы и не влияют на общую положительную оценку выполненной работы.

В диссертации Карнаковой П.К. решена важная научная задача, состоящая в разработке и валидации методики количественного определения биологически активных веществ

производных малоновой кислоты малобена и этмабена в плазме крови человека методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с tandemной масс-спектрометрией (ВЭЖХ-МС/МС) для проведения первого этапа клинических испытаний.

Судя по автореферату, диссертационная работа Карнаковой П.К. «Биоаналитические исследования инновационных препаратов – производных малоновой кислоты», является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной и практической значимостью и 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, от 16.10.2024 г. №1382), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Карнакова Полина Константиновна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Доцент кафедры фармации федерального государственного
бюджетного военного образовательного учреждения высшего
образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова»
Министерства обороны Российской Федерации
кандидат фармацевтических наук
(15.05.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия),
доцент

Саушкина Анна Степановна

«09» сентября 2026 г.

194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, 6
Тел. +7(911)2748559; E-mail: annasaushkina@list.ru

Подпись А.С. Саушкиной заверяю
Начальник отдела (организации научной работы
и подготовки научно-педагогических кадров)
кандидат медицинских наук, доцент

«09» 09 2026 г.



Старший помощник
начальника отдела кадров
Военно-медицинской академии
лейтенант
Д.Зеленецкий

Д.В. Овчинников