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

Актуальность исследования. Разработка новых лекарственных препаратов представляет собой сложный многоэтапный процесс, требующий проведения доклинических и клинических исследований. Малобен и этмабен рассматриваются как перспективные кандидаты для создания новых лекарственных средств, предназначенных для лечения заболеваний печени и сердечно-сосудистой системы. Одним из ключевых этапов разработки новых препаратов и проведения клинических исследований является биоаналитическое сопровождение, включающее разработку и валидацию методик определения лекарственных веществ в биологических матрицах.

Цель диссертационного исследования. Разработка и валидация биоаналитических методик количественного определения малобена и этмабена для оценки фармакокинетических параметров препаратов на основе данных веществ в рамках фазы I клинических исследований.

Научная новизна. В диссертационном исследовании Карнаковой П.К. были впервые разработаны биоаналитические методики количественного определения малобена и этмабена в образцах плазмы крови человека методом ВЭЖХ-МС/МС. Разработанные методики пригодны для количественного определения малобена и этмабена в образцах плазмы крови человека в рамках проведения фармакокинетических исследований новых препаратов на основе производных малоновой кислоты. С использованием данных методик впервые были определены концентрации малобена и этмабена в биологических образцах добровольцев, включенных в клинические исследования I фазы препаратов на основе малобена и этмабена.

Теоретическая и практическая значимость работы.

Разработаны подходы к проведению исследований производных малоновой кислоты, а именно подходы к разработке и валидации методик количественного определения малобена и этмабена в образцах плазмы крови человека с использованием

современного метода инструментального анализа – ВЭЖХ-МС/МС. Представлен подход к выбору аналитических диапазонов биоаналитических методик при анализе новых лекарственных веществ при отсутствии сведений об их фармакокинетике. Получены первые результаты оценки фармакокинетики малобена и этмабена у человека.

Достоверность полученных результатов. Диссертационная работа выполнена на высоком научно-методическом уровне в соответствии с общепринятыми мировыми стандартами проведения данного типа исследований, с учетом требований действующей нормативной документации. Аналитическая часть исследования проводилась с использованием современного метода – высокоэффективной жидкостной хроматографии с тандемным масс-селективным детектированием (ВЭЖХ-МС/МС).

Результаты исследования внедрены в научно-исследовательскую и практическую деятельность ряда научных организаций и вузов. Основные результаты были представлены на научно-практических конференциях с международным участием. По теме диссертации опубликовано 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.

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

Цель исследования и поставленные для ее достижения автором задачи реализованы и полностью отражены в выводах. Принципиальных замечаний по автореферату нет.

Таким образом, судя по автореферату, в диссертации Карнаковой П.К. решена важная научная задача, которая заключается в разработке и валидации ВЭЖХ-МС/МС методик определения малобена и этмабена в плазме крови человека, пригодных для применения при проведении фармакокинетических исследований лекарственных препаратов, содержащих малобен и этмабен. 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 завершенным 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.

Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии фармацевтического факультета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, доктор фармацевтических наук
(14.04.02 - фармацевтическая химия, фармакогнозия),
профессор Тринеева Ольга Валерьевна

«04» октября 2026 г.

Подпись Тринеевой Ольги Валерьевны заверяю:

Ученый секретарь ФГБОУ ВО «ВГУ» Лопаева Мария Артуровна

Почтовый адрес: 394018, Российская Федерация, Воронежская область, г. Воронеж, Университетская пл., д. 1
Тел. +7 (473) 253-07-89
e-mail: trineevaov@mail.ru