

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

Важное значение на аналитическом этапе клинических исследований имеет разработка высокочувствительных и селективных биоаналитических методик, позволяющих проводить количественное определение лекарственных веществ в биологических объектах. Диссертационная работа Карнаковой П. К., посвященная биоаналитическим исследованиям инновационных препаратов – производных малоновой кислоты, является актуальной и имеет несомненное научное и практическое значение.

Целью диссертационного исследования Карнаковой П. К. является разработка и валидация биоаналитических методик количественного определения малобена и этмабена методом ВЭЖХ-МС/МС с целью последующего изучения фармакокинетических параметров препаратов на их основе в рамках клинических исследований I фазы. Для достижения поставленной цели Карнаковой П. К. были сформулированы и решены задачи, включающие разработку и валидацию двух ВЭЖХ-МС/МС методик определения малобена и этмабена, их применение при анализе образцов плазмы крови добровольцев и расчет фармакокинетических параметров малобена и этмабена.

Научная новизна диссертационного исследования не вызывает сомнений. Карнаковой П. К. впервые были разработаны и валидированы методики определения малобена и этмабена в плазме крови человека методом ВЭЖХ-МС/МС, с учетом особенностей изучаемых соединений и отсутствия данных об их фармакокинетике у человека. В рамках исследования была проведена валидация разработанных методик согласно действующим регуляторным требованиям. Методика количественного определения малобена была использована при анализе более 800 образцов плазмы крови здоровых добровольцев, а методика определения этмабена апробирована при исследовании более 1600 образцов плазмы крови добровольцев. На основании полученных данных были охарактеризованы фармакокинетические параметры малобена и этмабена у человека.

Практическая значимость диссертационного исследования Карнаковой П. К. подтверждается внедрением разработанных подходов и результатов в научно-исследовательскую деятельность СПХФУ Минздрава России, ООО «ЦФА», а также в научно-исследовательскую и образовательную деятельность Южно-Казахстанской медицинской академии. Основные результаты диссертационного исследования апробированы на научных конференциях и конгрессах и освещены в публикациях. По теме диссертации опубликовано 11 печатных работ, в том числе 4 статьи в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, 3 из которых индексируются в наукометрической базе данных Scopus.

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

Автореферат отражает основное содержание диссертационной работы, однако целесообразно было бы представить больше иллюстративной информации по разработке методик. Также на рисунке 11 для препарата этмабена ошибочно указаны дозировки малобена. Указанные замечания не снижают качества выполненной работы, ее научной и практической значимости.

Таким образом, судя по автореферату, Карнаковой П. К. решена важная научная задача по разработке и валидации биоаналитических методик определения новых производных малоновой кислоты и их применению для фармакокинетических исследований у человека. 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, от 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.

Профессор кафедры фармакогнозии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 614990, Пермский край,

г. Пермь, ул. Екатерининская, д. 101;

Тел.: +7 (342) 233-55-01; turyshchev@pfa.ru,

доктор - фармацевтических наук

(3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия), доцент

Турышев Алексей Юрьевич

«17» сентября 2026

Подпись Турышев А. Ю.
заверяю А. Ю. Рылов
(начальник отдела кадров)

17.09.2026

