

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Карнаковой Полины Константиновны
«Биоаналитические исследования инновационных препаратов —
производных малоновой кислоты»,
представленной на соискание учёной степени кандидата фармацевтических
наук по специальности 3.4.2. — Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Актуальность диссертационного исследования П.К. Карнаковой не вызывает сомнений и обусловлена необходимостью разработки и валидации отечественных биоаналитических методик для количественного определения новых производных малоновой кислоты. В условиях импортозамещения и роста потребности в отечественных лекарственных препаратах создание надёжных аналитических методов для фармакокинетических исследований является критически важной задачей.

Автореферат имеет традиционную структуру и включает введение, основную часть, выводы и список публикаций. Во введении автором чётко сформулированы цель и задачи исследования, обоснована научная новизна и практическая значимость.

В работе впервые разработана и валидирована методика количественного определения этамбена — производного малоновой кислоты — в плазме крови человека методом ВЭЖХ-МС/МС. Автором оптимизированы условия пробоподготовки, подобраны хроматографические условия и внутренний стандарт, подтверждены аналитические диапазоны.

Практическая значимость исследования определяется тем, что разработанные и валидированные методики количественного определения производных малоновой кислоты в биологических средах могут быть использованы для аналитического сопровождения доклинических и клинических исследований инновационных отечественных препаратов. Предложенные автором подходы к пробоподготовке и хроматографическому разделению обеспечивают необходимую селективность, чувствительность и воспроизводимость, что соответствует требованиям, предъявляемым к биоаналитическим методикам при проведении фармакокинетических исследований. Полученные результаты создают методическую основу для дальнейшего внедрения в практику фармацевтического анализа и промышленного производства лекарственных средств.

Достоверность полученных результатов подтверждается использованием современного аналитического оборудования, корректной статистической обработкой данных и валидацией разработанных методик в соответствии с общепринятыми критериями. Основные положения диссертации прошли апробацию на научных конференциях и представлены в публикациях в рецензируемых научных изданиях, что свидетельствует о достаточной степени обоснованности и научной зрелости работы. Автореферат и публикации автора в полной мере отражают содержание диссертационного исследования.

Таким образом, диссертационное исследование П.К. Карнаковой посвящено решению научной задачи, имеющей существенное значение для развития промышленной фармации, — разработке и валидации биоаналитических методик количественного определения инновационных препаратов — производных малоновой кислоты в биологических средах. В работе изложены новые научно обоснованные технологические решения, обеспечивающие аналитическое сопровождение доклинических и клинических исследований отечественных лекарственных средств и создающие предпосылки для их внедрения в фармацевтическую промышленность. По актуальности, объему исследований, научной новизне и практической значимости работа полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства РФ от 21.04.2016 № 335, от 02.08.2016 № 748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168, от 20.03.2021 № 426, от 11.09.2021 № 1539, от 26.09.2022 № 1690, от 26.01.2023 № 101, от 26.10.2023 № 1786, от 25.01.2024 № 62, 16.10.2024 г. № 1382) предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. — Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заведующий кафедрой фармакогнозии,
фармацевтической технологии
и биотехнологии, руководитель
научно-исследовательского центра
ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ
Минздрава России,
доктор медицинских наук
(3.3.6. «Фармакология,
клиническая фармакология»), доцент

А.Л. Ясенявская

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Адрес организации: Российская Федерация, 414000, г. Астрахань, ул. Бакинская, 121.
Телефон: +7 (8512) 52-41-43
E-mail: post@astgmu.ru

Подпись заверяю
Учёный секретарь ФГБОУ ВО «Астраханский
государственный медицинский университет»
Минздрава России
д.м.н. профессор Кантемирова Б.И.



17.09.26