

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Яичкова Ильи Игоревича «Разработка методик количественного определения в плазме и проведение фармакокинетических исследований лекарственных препаратов микофеноловой кислоты, метилдопы и мебеверина, содержащих потенциально нестабильные функциональные группы», представленной к защите на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 - фармакология, клиническая фармакология

Исследования сравнительной фармакокинетики являются основным способом подтверждения эффективности воспроизведённых лекарственных препаратов. Согласно данным Ассоциации Организаций по клиническим исследованиям число разрешений, выданных Министерством здравоохранения РФ на проведение исследований биоэквивалентности за 2014 год составило 262, за 2015 год - 296, за 2016 год - достигло 316. Их доля среди всех клинических испытаний за данный период близка к 36%. Количественное определение лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях является основным этапом фармакокинетических исследований. При этом одним из наиболее ответственных задач является обеспечение стабильности изучаемых соединений в пробах плазмы, сыворотки или нативной крови после забора у добровольцев. Соблюдение режима глубокой заморозки образцов до температуры не выше -20°C , а иногда до температуры не выше -90°C , не всегда позволяет предотвратить разложение анализируемых веществ или обратную конверсию их метаболитов. Поэтому при данных исследованиях необходимо применять специальные антикоагулянты или добавлять к биологической матрице растворы стабилизаторов. Поэтому тема диссертации Яичкова Ильи Игоревича, посвященная разработке биоаналитических методик определения веществ, содержащих потенциально нестабильные функциональные группы и образующих нестабильные метаболиты, а также проведению фармакокинетических исследований их лекарственных препаратов, является актуальной.

Основным достоинством работы является подход к разработке биоаналитических методик определения соединений, содержащих в структуре нестабильные функциональные группы или образующих нестабильные метаболиты, в плазме, который возможно применять исследованиях всех групп легкоокисляющихся и легкогидролизующихся веществ.

Практическая значимость работы заключается во внедрении методик определения микофеноловой кислоты, метилдопы и метаболитов мебеверина в плазме в деятельность лабораторий ООО «Квинта-аналитика Ярославль» и Центра трансфера фармацевтических технологий им. М.В. Дорогова ФГБОУ

ВО «Ярославский государственный педагогический университет им. К.Д. Ушинского» для проведения фармакокинетических исследований, а также в деятельность химико-токсикологической лаборатории ГБУЗ ЯО «Ярославская областная клиническая наркологическая больница» для проведения терапевтического лекарственного мониторинга препаратов микофеноловой кислоты.

Таким образом, насколько можно судить по автореферату, диссертационное исследование Яичкова И.И. отвечает требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а его автор Яичков Илья Игоревич достоин присуждения искомой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

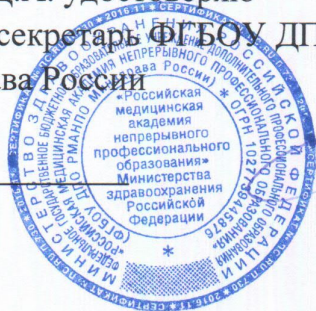
Доктор медицинских наук
(14.03.06 - Фармакология, клиническая фармакология),
Член-корреспондент РАН, профессор РАН,
профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии
и терапии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
Согласен на обработку моих персональных данных

Сычев Дмитрий Алексеевич

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)

125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1
телефон: (499) 252-21-04, e-mail: rmaro@rmaro.ru

Подпись д.м.н., член-корреспондента РАН, профессора РАН, профессора Сычева Д.А. удостоверяю
Ученый секретарь ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России



Савченко Людмила Михайловна

«___» _____ 2019 г.