

## ОТЗЫВ

**на автореферат диссертационной работы Куляк Олеси Юрьевны «Доклиническое исследование фармакокинетики инновационного препарата коэнзима Q<sub>10</sub>» представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология, 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия**

В последние годы при рассмотрении вопросов повышения эффективности и безопасности терапии различных патологических состояний большое внимание уделяется поиску новых препаратов и субстанций, а также оптимизации режимов дозирования, изготовления новых лекарственных форм и способов введения.

Несмотря на многочисленные исследования, интерес к субстанции убидекаренона не ослабевает и на сегодняшний момент. В ЗАО НПО «Дом фармации» разработана инновационная лекарственная форма водного раствора убихинола для внутривенного введения. Важным этапом в проведении доклинических исследований и перехода лекарственного препарата на этап клинических испытаний является изучение его фармакокинетики. При этом требуется использование надежных биоаналитических методик, соответствующих требованиям российских и международных руководств по валидации.

Куляк Олеся Юрьевна провела сравнительный анализ физико-химических характеристик окисленной и восстановленной формы препарата коэнзима Q<sub>10</sub>. Полученные различия в коэффициенте липофильности и константе растворимости демонстрируют различия фармакокинетики двух субстанций.

Представленные в автореферате сведения показывают работа выполнена на современном уровне. Для оценки количественного содержания убихинола в биообразцах использовали ВЭЖХ анализ с электрохимическим детектированием. Разработанная и валидированная методика является унифицированной и позволяет количественно определять содержание убихинола и общего коэнзима Q<sub>10</sub> в биообразцах. Разработка и валидация биоаналитической методики выполнена в соответствии с требованиями отечественной нормативной документации, а так же FDA и EMA. Полученные результаты по методике количественного определения позволили в дальнейшем провести эксперимент по изучению фармакокинетики препарата коэнзима Q<sub>10</sub>. Большой вклад в данное исследование вносят аналитическая часть и работа исследователя по оценке количественного содержания убихинола в биообразцах.

В работе показана кардиопротекторная эффективность препарата при однократном внутривенном введении. Теоретические заключения и выводы сделаны на основе анализа имеющихся литературных данных и собственных результатов исследований.

Проведенные фармакокинетические исследования имеют корректный дизайн и достаточный объем выборки и согласуются с рекомендациями по проведению доклинических исследований, статистическая обработка полученных данных выполнена корректно. Все вышесказанное определяет достоверность результатов выполненной работы.

Диссертация Куляк Олеси Юрьевны по своей актуальности и новизне, а также объему выполненных исследований, научной и практической ценности полученных результатов демонстрирует решение актуальных задач в областях фармакологии, клинической фармакологии, а также фармацевтической химии и соответствуют требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям (пункты 9–14 «Положение о присуждении ученых степеней», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 г.), а ее автор заслуживает присуждение ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология и 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Доктор фармацевтических наук, профессор,  
14.04.02 – фармацевтическая химия,  
фармакогнозия, 14.03.06 — фармакология,  
клиническая фармакология, профессор,  
Директор Института Фармации, заведующая  
кафедрой фармацевтической и  
токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева  
Института Фармации ФГАОУ ВО Первый  
МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)

Раменская  
Галина Владиславовна

119991, Россия, г. Москва,  
Ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2  
E-mail: ramenskaia@mail.ru  
тел: 8-495-609-14-00

Подпись Раменской Галины Владиславовны заверяю

