

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Куляк Олеси Юрьевны «Доклиническое исследование фармакокинетики инновационного препарата коэнзима Q₁₀» представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология и 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Диссертационная работа Куляк Олеси Юрьевны посвящена разработке и валидации методики количественного определения убихинола методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с электрохимическим детектированием в биообразцах, а также изучению фармакокинетики инновационного препарата убихинола для внутривенного введения и оценке его кардиопротекторной эффективности.

В рамках стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации «Фарма-2020» ведется поиск и доклинические исследования новых лекарственных средств для расширения спектра лекарственных препаратов. Лекарственный препарат убихинола в инновационной лекарственной форме, разработанный для терапии острых ишемических состояний, является перспективным лекарственным средством и требует проведения доклинических исследований. В связи с этим, тема диссертационного исследования, несомненно, представляется актуальной и практически значимой.

Представленный автореферат составлен по классической схеме, отражает цель и задачи исследования, решение которых направлено на ее достижение. Представленные материалы и методы, согласуются с принципами проведения разработки и валидации методики, доклинического изучения фармакокинетики и принципами проведения экспериментов на лабораторных животных. Согласно результатам исследования проведен анализ молекул убихинона и убихинола с помощью компьютерного

моделирования, разработана и валидирована методика количественного определения убихинола в плазме методом ВЭЖХ-ЭХ. Проведен анализ фармакокинетики убихинола после внутривенного введения препарата, сделан вывод о нелинейности фармакокинетики, рассчитаны основные фармакокинетические показатели, выявлены основные пути экскреции действующего вещества. Согласно результатам исследования показана кардиопротекторная эффективность препарата при однократном внутривенном введении. Заключение и выводы сделаны на основе анализа имеющихся литературных данных и собственных результатов исследований. В работе использованы современные методы статистического анализа, что вместе с достаточным объемом проведенных экспериментов позволило получить достоверные результаты.

Практическая и теоретическая значимость работы очевидны. Полученные результаты необходимы для формирования экспертного досье по оценке доклинических исследований и для перехода разработки препарата на этап клинического изучения.

По результатам диссертационной работы автором опубликовано 9 печатных работ, в том числе 5 из них в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК.

В заключение следует отметить, что диссертационная работа Куляк Олеси Юрьевны «Доклиническое исследование фармакокинетики инновационного препарата коэнзима Q_{10} » является законченной работой, направленной на расширение перечня лекарственных препаратов для лечения инфаркта миокарда. По своей актуальности, научной новизне и практической значимости полученных результатов работа полностью отвечает требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013г. № 842, предъявляемым к кандидатским диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 Фармакология,

клиническая фармакология и 14.04.02 Фармацевтическая химия,
фармакогнозия.

Кандидат медицинских наук, 14.03.06 –
фармакология, клиническая
фармакология.

Главный эксперт Федерального
государственного бюджетного
учреждения «Научный центр экспертизы
средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ромодановский
Дмитрий Павлович



127051, Россия, г. Москва, Петровский
б-р, д. 8, стр. 2
E-mail: romodanovsky@expmed.ru
тел: 8-495-625-43-48

Подпись Ромодановского Дмитрия Павловича заверяю

