

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы 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, 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

На сегодняшний момент остается актуальным вопрос поиска новых лекарственных препаратов для повышения качества и продолжительности жизни людей. По данным Всемирной организации здравоохранения первое место в структуре смертности и инвалидизации населения не первый год занимает инфаркт миокарда, опережая онкологические и инфекционные заболевания. Различные исследования показывают эффективность использования антиоксидантов в терапии сердечно-сосудистых заболеваний.

Коэнзим Q₁₀ изучается достаточно давно и в многочисленных исследованиях показывает свою эффективность в различных заболеваниях, однако его использование ограничено в связи с невозможностью парентерального использования. В ЗАО НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ» впервые разработана инъекционная форма нового лекарственного препарата убихинола для внутривенного введения.

В автореферате Куляк О.Ю. представлены результаты проведенного сравнительного анализа физико-химических свойств двух форм коэнзима Q₁₀ (окисленной убихинон и восстановленной – убихинол) *in silico*. Выявлены небольшие различия в показателях: константа липофильности, коэффициент растворимости, дипольный момент и энергия связи, что предполагает различия в фармакокинетики двух субстанций.

В работе Куляк О.Ю. четко сформулирована цель диссертационной работы и обоснована необходимость разработки и валидации методики для новой субстанции убихинола. Методика была разработана для обращенно-фазовой высокоэффективной жидкостной хроматографии с электрохимическим детектированием. Валидация методики проведена в соответствии с требованиями предъявляемыми к биоаналитической методике Guideline on validation of bioanalytical methods (EMA) и Guidance for Industry: Bioanalytical method validation (FDA). Разработанная и валидированная методика количественного определения в дальнейшем позволила изучить в полном объеме фармакокинетику однократного, многократного внутривенного введения препарата, изучить его распределение по органам, выявить основные пути экскреции. Большую роль в данной диссертационной работе играет аналитическая часть по количественной оценке содержания коэнзима Q₁₀ в биообразцах.

Проведена оценка кардиопротекторной эффективности нового лекарственного препарата убихинола для внутривенного введения. Показано, что однократная инъекция препарата значительно сокращает ишемические повреждения, предотвращает развитие гипертрофии¹ и улучшает гемодинамические показатели.

Исследования, представленные в работе, имеют корректный дизайн и выполнены в соответствии с требованиями руководства по проведению доклинических исследований, гарантируя достоверность полученных результатов.

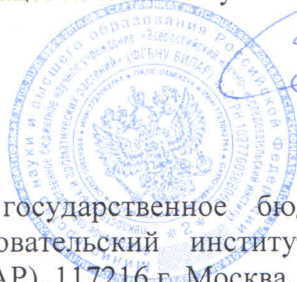
Все выше изложенное позволяет сделать вывод, что диссертационное исследование Куляк Олеси Юрьевны по своей актуальности, новизне и объему выполненной работы, научной и практической ценности полученных результатов демонстрирует решение актуальных задач в областях фармакологии, клинической фармакологии, 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.

Руководитель Центра химии и
фармацевтической технологии
Федерального государственного
бюджетного научного учреждения «Всероссийский
научно-исследовательский институт лекарственных
и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР),
кандидат фармацевтических наук
(15.00.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия)

Сайбель Ольга Леонидовна

Подпись кандидата фармацевтических наук Сайбель О.Л. заверяю

Учёный секретарь ФГБНУ ВИЛАР,
кандидат фармацевтических наук



Семкина Ольга Александровна

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Всероссийский
научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений»
(ФГБНУ ВИЛАР), 117216 г. Москва, ул. Грина, д.7, 8(495)712-09-18, www.vilarnii.ru
« ____ » _____ 2019 г.