

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**

Биоаналитический этап является обязательной частью исследований биоэквивалентности и фармакокинетики. На данном этапе необходимо использование точных, воспроизводимых и экспрессных биоаналитических методик, требования к которым строго регламентированы рядом российских и зарубежных руководств по валидации. Некоторые соединения, а также их метаболиты содержат в структуре нестабильные функциональные группы и способны разлагаться после отбора образцов крови у добровольцев. При разработке методик определения требуется использование специальных антикоагулянтов, буферных растворов и других стабилизаторов в зависимости от особенностей строения анализируемых веществ. Подходы к разработке таких методик на настоящий момент не были опубликованы. Таким образом, тема диссертационного исследования Яичкова Ильи Игоревича является актуальной.

Данная работа имеет высокую практическую значимость, так как методики определения микофеноловой кислоты, метилдопы и метаболитов мебеверина в плазме внедрены в деятельность лабораторий ООО «Квинта-аналитика Ярославль», Центра трансфера фармацевтических технологий им. М.В. Дорогова ФГБОУ ВО «Ярославский государственный педагогический университет им. К.Д. Ушинского» и химико-токсикологической лаборатории ГБУЗ ЯО «Ярославская областная клиническая наркологическая больница». Кроме того, все разработанные методики в ходе использования показали свою пригодность для проведения исследований биоэквивалентности и фармакокинетики.

Достоинствами работы являются применение экспрессных методов подготовки проб и короткое время анализа разработанных биоаналитических методик, выполненная в соответствии с современными требованиями валидации данных методик, которая позволяет использовать результаты фармакокинетических исследований при регистрации воспроизведённых лекарственных средств. Достаточный объём выборки и корректный дизайн выполненных исследований, а также применение современного хромато-масс-спектрометрического оборудования обеспечивает гарантирует достоверность полученных результатов.

Диссертация Яичкова Ильи Игоревича является завершённым научным трудом и по своему содержанию соответствует требованиям к кандидатским диссертациям, установленным Постановления Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842 «Положения о присуждении ученых степеней» (п. 9), предъявляемым, а её автор заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Директор НИИ фармакологии живых систем
НИУ БелГУ, заведующий кафедрой фармакологии
и клинической фармакологии ФГАОУ ВО
«Белгородский государственный
национальный исследовательский университет»
Минобрнауки России, доктор медицинских
наук, профессор

М.В.Покровский

«09» сентября 2019 г.

Подпись профессора Покровского М.В. заверяю:

Личную подпись
удостоверяю
Документовед
управления
по развитию
персонала и
кадровой работе

Покровского
Игорь Д.И.

