

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Стерн Кристины Ильиничны «РАЗРАБОТКА СПОСОБОВ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОИЗВОДНЫХ СИБУТРАМИНА В БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВКАХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ КОНТРОЛЕ МАССЫ ТЕЛА» представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02- фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Здоровое питание в России, входит в число основных задач государственной политики и допускает применения биологически активных добавок к пище. В настоящее время рынок биологически активных добавок представляет собой довольно большой сегмент фарминдустрии. Примерно половина из них, представляют сложные многокомпонентные смеси преимущественно растительного происхождения. Они разрешены в России и за рубежом. В литературе отсутствуют чёткие рекомендации по качественному и количественному исследованию биологически активных добавок к пище, а по прилагаемым к ним инструкциям не всегда возможно установить компонентный состав предлагаемых БАД потребителю.

При проведении стандартизации БАД и проверке качества в ходе выборочного контроля по определению чужеродных и токсикологических веществ, в том числе сильнодействующих веществ обладающих психоактивными свойствами, не проводится. Контроль качества данных продуктов осуществляется по активным веществам, указанным в их составе изготовителем. Таким образом, проблема, связанная с незаконным оборотом БАД, содержащих посторонние компоненты, является особенно актуальной для химико-токсикологического анализа и судебно-медицинской экспертизы, учитывая масштабы реализации данной продукции в нашей стране.

На сегодняшний день в биологически активные добавки для контроля массы тела незаконно вносятся активные деметилированные метаболиты сибутрамина, синтезированные в виде субстанций. Являясь производными сибутрамина, десметилсибутрамин и дидесметилсибутрамин значительно активнее исходного соединения, их фармакологические свойства до конца не изучены, и потому данные вещества потенциально опасны для потребителя. Кроме того, правовой статус производных сибутрамина до сих пор не определён, что препятствует своевременному принятию решений в правоприменительной практике.

В литературных источниках практически отсутствуют данные по исследованию производных сибутрамина в биологически активных добавках, что обуславливает актуальность разработки методик их обнаружения и количественного определения в вещественных доказательствах и биологических жидкостях с использованием современных методов анализа.

Цель и задачи, которые были поставлены аспиранту при выполнении диссертационной работы, в настоящее время актуальны. Таковыми являются:

изучение нормативно-методическую базу оборота биологически активных добавок в России и за рубежом;

сравнение информационных данных по составу биологически активных добавок, зарегистрированных на территории РФ;

разработка методик качественного и количественного определения производных сибутрамина в биологически активных добавках содержащихся в растительных объектах, для лиц, контролирующих массу тела.

Стерн Кристина Ильинична, на наш взгляд, справилась с поставленными перед ней задачами.

Так ей удалось:

- разработать оригинальная методика качественного и количественного определения десметилсибутрамина и дидесметилсибутрамина в биологически активных добавках к пище на основе газо-жидкостной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, установить хроматографические параметры исследуемых веществ;

- впервые провести исследование психоактивных свойств десметилсибутрамина и дидесметилсибутрамина с сибутрамином с целью возможности их отнесения к его аналогам.

Обосновала необходимость включения десметилсибутрамина и дидесметилсибутрамина отдельными позициями в Список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утверждённый постановлением Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. № 964.

Необходимо отметить практическую и теоретическую значимость работы, которое позволило ей направить письмо в Правовой департамент Министерства здравоохранения РФ о внесении изменений в Список сильнодействующих веществ, где дано обоснование необходимости включения десметилсибутрамина и дидесметилсибутрамина отдельными позициями в Список сильнодействующих веществ (от 21.01.15 г). После рассмотрения данные материалы были направлены Минздравом в ФСКН России письмом от 05.02.2015 г. для принятия дальнейшего решения.

При прочтении реферата и диссертации на сайте ПГФА у нас появились вопросы и замечания. Вот некоторые из них:

1. С чем связан выбор в качестве объектов исследования БАД, содержащих десметилсибутрамин и дидесметилсибутрамин? Увеличилось ли число отравлений ими? Появились ли данные о незаконном обороте изучаемых БАД?
2. Почему не указаны животные для экспериментальных исследований?
3. Почему не приводятся в реферате формулы исследуемых веществ?
4. В реферате имеются технические огрехи, например, Постановление Правительства номер есть, а указания года нет.
5. Не ясен термин химико-биологические исследования. Что Вы под этим понимаете?

Представленная работа хорошо апробирована, по результатам исследования опубликовано 15 научных работ из них 3 статьи в журналах входящих в состав рецензируемых научных журналов и изданий рекомендованных ВАК Минобрнауки.

Мы считаем, что в целом работа, судя по реферату, представляет законченное в рамках поставленных задач научное исследование, является научно-квалификационной работой, в котором содержатся решения новых задач современной фармации. По актуальности, новизне, научной и практической

значимости, достоверности полученных результатов, уровню внедрения диссертационная работа Стерн Кристины Ильиничны «Разработка способов определения сибутрамина в биологически активных добавках, используемых при контроле массы тела» соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденных Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Профессор кафедры фармацевтической химии
Государственного бюджетного
образовательного
учреждение высшего профессионального
образования «Санкт - Петербургская
государственная
химико-фармацевтическая академия»
Министерства
здравоохранения Российской Фе;

доктор
фармацевтических наук (шифр 1:
фармацевтическая химия, фарма
Заведующий кафедрой фармацев
химии

Государственного бюджетного
образовательного
учреждение высшего профессионального
образования «Санкт - Петербургская
государственная
химико-фармацевтическая академия»
Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
доцент, кандидат химических наук (шифр
15.00.02 - фармацевтическая химия,
фармакогнозия)

Владимир Николаевич
Куклин

Ольга Юрьевна Стрелова

Государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего профессионального
образования «Санкт - Петербургская государственная
химико-фармацевтическая академия» Министерства
здравоохранения Российской Федерации.
197376, Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, д. 14, лит. А
8(812)234-57-29
info@phavminnotech.com

07 мая 2015 г.