

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Стерн Кристины Ильиничны «Разработка способов определения производных сибутрамина в биологически активных добавках, используемых при контроле массы тела», представленной в диссертационный совет Д 208.068.01 при ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академии» Минздрава России на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

В настоящее время наблюдается достаточно интенсивное, порой практически бесконтрольное, использование биологически активных добавок к пище, состав которых не всегда чётко регламентируется. Далеко не все известные биологические добавки проходят весь спектр фармакологических исследований, которые обязательны для оценки действия и безопасности лекарственных средств перед их выпуском в производство.

В ряде БАВ возможно присутствие токсичных для человека веществ, содержание которых официально не заявлено производителем. Употребление таких БАВ может приводить к неожиданным физиологическим эффектам со стороны организма, служить иницилирующим фактором различного рода отравлений с тяжёлыми последствиями для здоровья и угрозой для жизни.

В частности, это касается ряда психоактивных сильнодействующих веществ, введение которых в БАДы противоречит законодательству РФ.

Одними из таких веществ являются активные деметилированные метаболиты сибутрамина десметилсибутрамин и дидесметилсибутрамин синтетического происхождения.

В этой связи исследования в области разработка способов обнаружения, идентификации и количественной оценки содержания производных сибутрамина в биологически активных добавках для лиц, контролирующих массу тела, имеют важное значение.

Многие вопросы, касающиеся особенностей определения производных сибутрамина в подобных биологически активных добавках до настоящего времени остаются недостаточно изученными.

До настоящего времени окончательно не выработана позиция по отношению к ряду синтетических производных сибутрамина, которая однозначно бы позволяла отнести их к группе сильнодействующих веществ.

В этой связи диссертация Стерн Кристины Ильиничны «Разработка способов определения производных сибутрамина в биологически активных добавках, используемых при контроле массы тела» является, несомненно, актуальной и своевременной.

Цель диссертации соответствует уровню требований, предъявляемых к подобного рода исследованиям. Задачи, определённые автором, хорошо согласуются с поставленной целью.

Диссертантом на основе изучения нормативно-методической базы оборота биологически активных веществ обоснована необходимость

разработки в дополнение к известным новой методике по выявлению сильнодействующих и психотропных веществ в составе биологически активных добавок. В результате сравнительного анализа информационного материала выявлены различия между заявляемым при регистрации и рекламируемым составами ряда биоактивных добавок.

На основе фитохимических и хроматографических исследований группы БАД обнаружены расхождения между фактическим составом биодобавок и данными производителей по основным группам биоактивных веществ, а также доказано присутствие в БАДах посторонних компонентов синтетического происхождения, потенциально опасных для здоровья человека

Стерн К.И. выполнен достаточно широкий круг исследований по разработке методик идентификации и количественного определения десметилсIBUTРАМИНА и дидесметилсIBUTРАМИНА в биологических добавках к пище методом ГЖХ на основе использования неполярной капиллярной колонки НР 5 и пламенно-ионизационного детектирования. Методика валидирована по ряду необходимых общепринятых критериев.

Весьма интересным представляется раздел диссертации, посвящённый сравнительному комплексному химико-биологическому исследованию сIBUTРАМИНА и двух его производных.

Одним из важных результатов, полученных диссертантом, является установление идентификационных характеристик и особенностей психоактивных свойств десметилсIBUTРАМИНА и дидесметилсIBUTРАМИНА в сравнении с таковыми сIBUTРАМИНА и рассмотрение возможности отнесения данных соединений к аналогам сIBUTРАМИНА.

Стерн К.И. обоснована необходимость включения десметилсIBUTРАМИНА и дидесметилсIBUTРАМИНА отдельными позициями в Список сильнодействующих веществ.

Выводы к представленной диссертации адекватны её содержанию и позволяют достаточно чётко и наглядно оценить результаты проведённых автором экспериментов.

В целом диссертация представляет собой завершённый научный труд, содержит элементы новизны, творческого подхода к решению отдельных токсико-аналитических и организационно-правовых задач.

Материалы диссертации апробированы на ряде научных и научно-практических конференций медицинской, химической, фармацевтической и правовой направленности.

Результаты, полученные автором в ходе выполнения научных исследований по теме диссертации нашли отражение в монографии «Биологически активные добавки в России и за рубежом: правовые основы, стандартизация, методы анализа».

Интересные и значимые практические разработки автора, являющиеся фрагментами настоящей диссертации, представлены в виде проекта информационного письма, представленного для утверждения в Российский Центр судебно-медицинской экспертизы МЗ РФ.

По материалам диссертации имеются внедрения в работу ряда кафедр фармацевтических и медицинских вузов Российской Федерации, экспертную практику бюро судебно-медицинской экспертизы, структуры ФСКН на территории Чувашской и Татарской республик.

Правовым департаментом МЗ РФ рассмотрено подготовленное автором диссертации письмо с обоснованием необходимости включения десметилсIBUTРАМИНА и дидесметилсIBUTРАМИНА отдельными позициями в Список сильнодействующих веществ.

Результаты диссертации достаточно полно отражены в публикациях в открытой печати, в том числе в журналах, рекомендуемых ВАК для публикаций материалов диссертаций.

По актуальности, новизне, научной и практической значимости, достоверности полученных результатов, уровню внедрения диссертационная работа Стерн Кристины Ильиничны на тему «Разработка способов определения производных сIBUTРАМИНА в биологически активных добавках, используемых при контроле массы тела» соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утверждённого Постановлением правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Стерн К.И., заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Доктор фармацевтических наук, профессор  
кафедры фармацевтической, токсикологической  
и аналитической химии Государственного  
бюджетного образовательного учреждения  
высшего профессионального образования  
«Курский государственный медицинский  
университет» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации, доктор фармацевтических  
наук (шифр 14.04.02–фармацевтическая  
химия, фармакогнозия)

Шорманов Владимир Камбулатович

305041, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 3

Телефон: 8-(4712)-58-13-23

Факс: 8-(4712)-56-73-99

[R-WLADIMIR@yandex.ru](mailto:R-WLADIMIR@yandex.ru)

Подпись Вла,  
управления  
университета

еряю – начальник  
медицинского  
на

«27»