

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 208.068.01 НА БАЗЕ
ГБОУ ВПО «ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
АКАДЕМИЯ» МИНЗДРАВА РОССИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ
СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 26.05.2015 г. № 17

о присуждении Стерн Кристине Ильиничне, гражданке РФ, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка способов определения производных сибутрамина в биологически активных добавках, используемых при контроле массы тела» по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия принята к защите 17.03.2015 г., протокол № 13 диссертационным советом Д 208.068.01 на базе ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, 614990, г. Пермь, ул. Полевая, 2, № 3-6 от 14.01.2011 г.

Соискатель Стерн Кристина Ильинична 1987 года рождения, в 2009 году окончила ГОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию».

Работает в должности ассистента в ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России.

Диссертация выполнена на кафедре токсикологической химии ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук, доцент, Малкова Тамара Леонидовна, ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России, кафедра токсикологической химии, заведующая кафедрой.

Официальные оппоненты: Калёкин Роман Анатольевич, доктор фармацевтических наук, доцент, ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Минздрава России, отдел специальных лабораторных исследований, старший научный сотрудник; Гармонов Сергей Юрьевич, доктор химических наук, ФГБОУ ВПО «Казанский национальный исследовательский

технологический университет», кафедра аналитической химии, сертификации и менеджмента качества, профессор дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Пятигорск в своем положительном заключении, подписанном Лазаряном Джоном Седраковичем, д.ф.н., профессор, кафедра фармацевтической и токсикологической химии, заведующий кафедрой, указала, что диссертационная работа Стерн Кристины Ильиничны является научно-квалификационной работой, в которой на примере производных сильнодействующего лекарственного вещества сибутрамин решена важная задача современной фармации – разработка методов анализа токсикологически важных веществ для целей судебно-химической и наркологической экспертизы. По актуальности, объему и новизне исследований, теоретической и практической значимости, степени обоснованности и достоверности выводов и результатов, степени апробации и опубликованию основных положений в печати диссертационная работа Стерн К.И. соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Соискатель имеет 16 опубликованных научных работ по теме диссертации, в том числе 3 работы в рецензируемых научных изданиях и 1 монография. Публикации достаточно полно отражают содержание диссертации.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

Петрова Александра Юрьевича, д.ф.н., профессора, заведующего кафедрой фармации ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России; вопросы – 1. В автореферате на с. 10 автор упоминает, что «Чистота образцов сравнения была установлена методом ГХ-МС...» и одновременно позднее «Содержание действующих веществ... ..методом неводного титрования...». Получается смешение терминологий (химической и

фармацевтической). Чем это было вызвано? Каким образом проводили расчеты и какого уровня стандарт применялся в каждом опыте? 2. В ходе фармакологического исследования использовали наиболее наглядный тест – «Открытое поле». Какие особенности действия сибутрамина и его производных невозможно оценить посредством этого теста?; Кудашкиной Натальи Владимировны, д.ф.н., профессора, заведующей кафедрой фармакогнозии с курсом ботаники и основ фитотерапии ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России; замечание и вопрос – 1. Зерна крахмала и обрывки паренхимы не являются диагностически значимыми признаками, поэтому по их наличию невозможно судить о присутствии компонентов, несоответствующих заявленному составу. Возможно, для подтверждения присутствия корня солодки необходимо было провести гистохимическую реакцию с 80 % серной кислотой, которая окрашивает глицирризин в желто-оранжевый цвет; 2. В выводе 5 указано, что результаты биологического исследования показали отсутствие схожего психоактивного действия сибутрамина с его структурными аналогами (десметилсибутрамина и дидесметилсибутрамина), а в выводе 6 Вы предлагаете включить эти аналоги дополнительно к имеющейся в списке сильнодействующих веществ позиции в формулировке «Сибутрамин, а также его структурные аналоги, обладающие схожим психоактивным действием»?; Куклина Владимира Николаевича, д.ф.н., профессора кафедры фармацевтической химии ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России; вопросы и замечания – 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?; Шорманова Владимира Камбулатовича, д.ф.н.,

профессора кафедры фармацевтической, токсикологической и аналитической химии ГБОУ ВПО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России; Фомина Анатолия Николаевича, д.ф.н., доцента, заведующего кафедрой фармацевтической и токсикологической химии ГБОУ ВПО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Все отзывы положительные, все рецензенты полагают, что диссертационная работа Стерн Кристины Ильиничны по актуальности, объему исследований, научной новизне, практической значимости, достоверности полученных результатов, уровню апробации соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их достижениями в данной области науки, наличием публикаций в соответствующей сфере исследования и способностью определить научную и практическую ценность диссертационной работы. Доктор фармацевтических наук **Калёкин Роман Анатольевич** является компетентным специалистом в области химико-токсикологических исследований, имеет научные публикации по современным методам анализа в ведущих научных журналах России. Доктор химических наук, профессор **Гармонов Сергей Юрьевич** является высококвалифицированным специалистом в области аналитической, фармацевтической и токсикологической химии, имеет научные публикации в области разработки и контроля качества лекарственных средств. **Ведущая организация** – Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России является одним из ведущих учреждений, имеющих значительные достижения в научных исследованиях в области изучения свойств биологически активных веществ и разработки способов их фармацевтического и токсикологического анализа.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований **проведен** микроскопический, фитохимический и инструментальный

хроматографический анализ восьми образцов биологически активных добавок к пище растительного происхождения для лиц, контролирующих массу тела, приобретенных в аптеках г. Перми, посредством сети Интернет и предоставленных правоохранными органами при назначении экспертиз;

разработаны способы определения десметилсибутрамина и дидесметилсибутрамина в биологически активных добавках;

выполнены комплексные химико-биологические исследования субстанций десметилсибутрамина и дидесметилсибутрамина в сравнении с сибутрамином.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что **разработана и валидирована** методика качественного и количественного определения десметилсибутрамина и дидесметилсибутрамина в биологически активных добавках методом газо-жидкостной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием с использованием метилстеарата в качестве внутреннего стандарта;

установлены идентификационные характеристики десметилсибутрамина и дидесметилсибутрамина при исследовании методами инфракрасной спектроскопии и газовой хроматографии с масс-селективным детектированием;

доказано наличие психоактивного действия у десметилсибутрамина и дидесметилсибутрамина, не схожего с психоактивным действием сибутрамина;

обоснована необходимость включения дополнительно в список сильнодействующих веществ в формулировку «Сибутрамин, а также его структурные аналоги, обладающие схожим психоактивным действием» двух новых позиций: «десметилсибутрамин» (1-(4-хлорфенил)-N-метил-альфа-(2-метилпропил)циклобутанметанамин) и «дидесметилсибутрамин» (1-(4-хлорфенил)-альфа-(2-метилпропил)циклобутанметанамин);

информация по нормативно-правовой базе оборота и сравнительный анализ информационных данных по составу биологически активных добавок **обобщены** в монографии «Биологически активные добавки в России и за рубежом: правовые основы, стандартизация, методы анализа».

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что результаты проведенных комплексных химико-

биологических исследований **используются** в экспертной практике Управлений ФСКН России по Республике Татарстан и Чувашской Республике;

разработано информационное письмо «Исследование производных сибутрамина в вещественных доказательствах», утвержденное Учеными советами ГБОУ ВПО ПФФА Минздрава России и ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Минздрава России, материалы которого используются в экспертной деятельности Свердловского областного Бюро судебно-медицинской экспертизы и учебном процессе кафедры биологической химии Оренбургского государственного медицинского университета и кафедры химии фармацевтического факультета Самарского государственного медицинского университета;

результаты комплексных химико-биологических исследований десметилсибутрамина и дидесметилсибутрамина в сравнении с сибутрамином, проведенные по запросам правоохранительных органов РФ на базе ПФФА, **переданы** в Правовой департамент Министерства здравоохранения РФ и ФСКН России.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

результаты получены с использованием поверенного современного аналитического оборудования, современных методик сбора и обработки исходной информации, регистрации полученных результатов исследования; научные положения, выводы, рекомендации диссертационной работы, достаточно обоснованы, подтверждены метрологическими характеристиками результатов измерений;

применительно к проблематике диссертации результативно **использован** комплекс современных инструментальных физико-химических и биологических методов;

теория исследования построена на известных, проверяемых фактах, согласуется с опубликованными экспериментальными данными по теме диссертации, список литературы включает только источники, соответствующие тематике диссертации.

Личный вклад соискателя заключается в сборе и анализе информации по теме диссертации, планировании и проведении эксперимента, обработке данных и интерпретации результатов исследований, участии в подготовке основных публикаций по выполненной работе, апробации результатов исследования, написании всех глав диссертации и автореферата.

Диссертация охватывает основные вопросы совершенствования судебно-химического анализа и соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, основной идейной линии, концептуальности и взаимосвязи выводов.

На заседании 26.05.2015 г. диссертационный совет пришел к выводу о том, что диссертационная работа Стерн Кристины Ильиничны на тему: «Разработка способов определения производных сибутрамина в биологически активных добавках, используемых при контроле массы тела» представляет собой научно-квалификационную работу, которая содержит решение важной научной и практической задачи фармации по разработке методов анализа токсикологически важных веществ для целей судебно-химической экспертизы, и соответствует критериям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, и принял решение присудить Стерн Кристине Ильиничне ученую степень кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 20 человек, из них 10 докторов наук по специальности 14.04.02, участвовавших в заседании, из 28 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за 18, против 2, недействительных бюллетеней нет.

Председатель диссертационного совета

Л.А. Чекрышкина

Ученый секретарь диссертационного совета

Н.В. Слепова

26 мая 2015 г.