

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-
исследовательской работе
ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М.Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
кандидат медицинских наук, доцент

Бутнару Д.В.

20 21 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

на основании решения заседания кафедры фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева Института фармации имени А.П. Нелюбина

Диссертация «Разработка методик определения Сибутрамина в составе многокомпонентных лекарственных препаратов и БАД к пище анорексигенного действия» выполнена на кафедре фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева Института фармации имени А.П. Нелюбина, ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Суханова Анна Михайловна, 1995 года рождения, гражданство РФ, окончила ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2018 году по специальности «33.05.01 Фармация».

В 2018 году зачислена в число аспирантов 1-ого курса на очную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе

высшего образования программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия. Отчислена из аспирантуры в 2021 году в связи с окончанием обучения.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов выдана в 2020 году в ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Научный руководитель/научный консультант:

Родионова Галина Михайловна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет);

Эллер Константин Исаакович, доктор химических наук, профессор, врио заведующий лабораторией метаболомного и протеомного анализа ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»

Тема диссертационного исследования была утверждена в редакции: «Разработка методик определения Сибутрамина в составе многокомпонентных лекарственных препаратов и БАД к пище анорексигенного действия» на заседании Ученого совета ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), протокол № 6 от 22 октября 2018 г.

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Разработка методик определения Сибутрамина в составе многокомпонентных лекарственных препаратов и БАД к пище анорексигенного действия», представленного на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертация представляет собой законченное, самостоятельное исследование темы;

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

В последнее время наблюдается увеличение числа пациентов с ожирением и избыточной массой тела. Одним из наиболее эффективных лекарственных средств анорексигенного действия является Сибутрамин. Несмотря на высокую фармакологическую эффективность, прием лекарственного препарата может вызвать ряд нежелательных побочных эффектов. Сибутрамин входит в Перечень сильнодействующих и ядовитых веществ, незаконное распространение которых уголовно наказуемо. Наиболее простым и безопасным способом похудения является прием БАД к пище. Согласно данным Федеральной таможенной службы за 2019-2020 гг. участились случаи недекларируемого добавления активной фармацевтической субстанции Сибутрамина в БАД к пище для достижения заявленной эффективности. Разработка методик количественного определения в лекарственных препаратах, биологически активных добавках к пище для контроля их качества, а также предварительного экспресс – анализа и подтверждения Сибутрамина в БАД к пище для похудения является актуальной задачей;

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Автору принадлежит ведущая роль в выполнении экспериментальной части, сборе полученных результатов, их обработке и обобщении. Лично автором были разработаны и валидированы методики количественного определения Сибутрамина в лекарственных средствах и биологически активных добавках к пище методами ВЭЖХ-ДМД и КЭ; разработаны методики подтверждения Сибутрамина в БАД к пище. Вклад автора является основополагающим на всех этапах исследования: от информационного поиска, их теоретическо – экспериментальной обоснованности, проведении исследования до обработки результатов и представления их в публикациях,

докладах, внедрения в практическую деятельность контрольно – аналитических лабораторий;

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Результаты научно-исследовательской работы получены с помощью валидированных методик методами ВЭЖХ-ДМД, КЭ. Наличие Сибутрамина в лекарственных препаратах и биологически активных добавках к пище было доказано с помощью ТСХ, ВЭЖХ-МС как предварительного и подтверждающего методов соответственно. Используемое в работе оборудование сертифицировано;

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Разработаны и валидированы унифицированные методики количественного определения Сибутрамина в лекарственных препаратах и биологически активных добавках к пище методами ВЭЖХ-ДМД, КЭ, пригодные для проведения контроля качества изучаемых объектов. Несмотря на меньшую чувствительность метода капиллярного электрофореза по сравнению с ВЭЖХ, разработанные и валидированные методики позволяют с высокой точностью определять Сибутрамин в анализируемых объектах и являются взаимозаменяемыми. Предварительный и подтверждающий методы исследования просты в исполнении и пригодны для скрининга и доказательства наличия Сибутрамина в БАД к пище;

- **Практическая значимость проведенных исследований**

С помощью разработанных методик определения Сибутрамина проанализировано содержание АФС в лекарственных препаратах, а также выявлено недекларируемое его добавление в БАД к пище;

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Ценность научных работ заключается в разработке аналитических методик определения Сибутрамина в лекарственных препаратах и БАД к пище для осуществления контроля их качества;

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Разработанная методика количественного определения Сибутрамина в биологически активных добавках к пище утверждена в МУК 4.1.3603-20,

которая внесена в реестр от 24.07.2020 Государственной системы санитарно-эпидемиологического нормирования Российской Федерации. Результаты исследования внедрены в учебный процесс кафедры фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет);

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация** – 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия;
- **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором опубликовано 11 работ, в том числе 6 статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук (из них 2 статьи в российских научных изданиях, индексируемом Scopus, WoS и др.), 4 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 3 – зарубежных конференций).

Статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России (не менее 2):

1) Суханова А.М. Использование сибутрамина в лекарственных препаратах и БАД к пище анорексигенного действия (обзор) / А.М. Суханова, И.Б. Перова, Г.М. Родионова [и др.] // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2019. – Т. 8. – №1. – С. 97 – 101.

2) Суханова А.М. Лекарственные средства анорексигенного действия. Сибутрамин в многокомпонентных лекарственных препаратах и возможные способы фальсификации БАД к пище / А.М. Суханова, Родионова Г.М., Белова М.В. // Естественные и технические науки. – 2019. – Т. 128. – №2. – С. 20-26.

3) Суханова А.М. Определение лекарственного вещества сибутрамина физико-химическими методами в составе многокомпонентных биологически

активных добавок к пище / А.М. Суханова, Н.И. Пономарёва, И.Б. Перова [и др.] // Химико-фармацевтический журнал. 2020. – Т.54. – №11. – С. 57-61.

4) Суханова А.М. Разработка и валидация методики количественного определения сибутрамина в биологически активных добавках к пище методом высокоэффективной жидкостной хроматографии / А.М. Суханова, И.Б. Перова, А.С. Кошечкина [и др.] // Вопросы питания. 2020. – Т.89. – №6. – С. 123-129.

5) Суханова А.М. Разработка и валидация методики количественного определения сибутрамина в составе лекарственных препаратов методом КЭ / А.М. Суханова, И.Б. Перова, К.И. Эллер [и др.] // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2020. – Т.9. – №4. – С. 141-145.

6) Суханова А.М. Разработка и валидация методики определения сибутрамина в лекарственных препаратах / А.М. Суханова, И.Б. Перова, К.И. Эллер [и др.] // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2020. – Т.30. – №4. – С. 28-33.

в иных изданиях:

1) Суханова А.М. Анорексигенный препарат сибутрамин. Возможная фальсификация БАД к пище / А.М. Суханова, В.И. Гегечкори, Г.М. Родионова // Медицинское образование и вузовская наука. – 2018. – №3 – 4. – С. 157–159.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

1) III научно-практической конференции «Международная интеграция в сфере химической и фармацевтической промышленности» (Москва, 2018);

2) международной научно-практической конференции «Современные аспекты медицины и фармации: образование, наука и практика» (Шымкент, Казахстан, 2019);

3) XXIII Международном Конгрессе «Фитофарм 2019» (Санкт-Петербург, 2019);

4) VII международной научной конференции молодых ученых и студентов «Перспективы развития биологии, медицины и фармации» (Шымкент, Казахстан, 2020).

Диссертация соответствует требованиям п. 19 Положения о присуждении ученых степеней Университета и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Сухановой Анны Михайловны «Разработка методик определения Сибутрамина в составе многокомпонентных лекарственных препаратов и БАД к пище анорексигенного действия» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Заключение принято на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева Института фармации имени А.П. Нелюбина

Присутствовало на заседании 25 чел.

Результаты голосования: «за» – 25 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 6 от 13.01.2021 г.

Председательствующий на заседании

Доктор фармацевтических наук,
профессор, заведующий кафедрой
фармацевтической и токсикологической
химии имени А.П. Арзамасцева, директор

Института фармации имени А.П. Нелюбина  Г.В. Раменская