

## ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу Кузнецової Олени Михайлівни на тему: «Вдосконалення системи контролю якості та безпеки дієтичних добавок», поданої на здобуття наукового ступеня кандидата біологічних наук за спеціальністю 14.02.01 - гігієна та професійна патологія

### Актуальність теми

Робота, що рецензується, присвячена вкрай актуальній для України проблемі – проблемі забезпечення населення якісними препаратами під назвою дієтичні добавки.

Не дивлячись на те, що виробників цієї продукції і в Україні, і за кордоном, існує величезна кількість – біля 200, за даними автора, однак фальсифікату, тобто, підробок на ринку України, теж на думку дисертанта, досить багато. З чим це пов'язано? Дисертант вважає, що з двома аспектами.

По-перше, деякі недобросовісні виробники дієтичних добавок додають до них лікарські речовини з сильнодіючими психотропними, гормональними, антигістамінними і протизапальними властивостями. При цьому, на упаковці про ці компоненти не вказується.

По-друге, в Україні, на думку дисертанта, який посилається на власний аналіз вітчизняного законодавства, цитую: «... створені умови для надходження на ринок (України) продукції, яка може містити в своєму складі незаявлені та/або недозволені компоненти».

Чому ринок дієтичних добавок України заповнений неякісною продукцією? Дисертант також дає ґрунтовну відповідь. Тому що, цитую автора дисертації.

«В Україні не здійснюють збір даних про наявність шкідливих добавок у продуктах, що продають як дієтичну добавку і не здійснюють контроль відповідності вказівок на етикетках фактичним концентраціям діючих речовин. Чинним законодавством України не передбачено встановлення якісного складу та кількісного вмісту біологічно-активних речовин у дієтичних добавках...».

Підтвердженням нашої тези є те, що накопичений досвід лабораторії з контролю якості та безпеки продукції ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва НАМНУ» та проведені дослідження у цій лабораторії показують, що на даний час в Україні, дійсно, виникла серйозна проблема обігу, реалізації та контролю якості такої продукції, як дієтичні добавки.

Автор дисертації вважає, що реформи в сфері харчової продукції, постійні зміни законодавчої бази, ліквідація санітарно-епідеміологічної служби, призвели до безконтрольності ринку дієтичних добавок в Україні.

Таким чином, зрозуміло, що в Україні назріла необхідність внесення суттєвих змін в існуючу систему контролю якості дієтичних добавок.

Саме цим фактом і обумовлена беззаперечна актуальність і своєчасність виконання дисертаційної роботи Кузнецової Олени Михайлівни.

**Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації забезпечується:**

- по-перше, значним об'ємом даних, отриманих та проаналізованих під час дослідження якості та безпеки дієтичних добавок;

- по-друге, застосуванням системного підходу, який дав змогу розглянути результати проведених досліджень з точки зору формулювання та впровадження підходів до вдосконалення системи контролю дієтичних добавок;

- по-третє, висновками дисертаційної роботи, які є адекватними отриманим результатам, є логічні та достатньо обґрунтовані.

Достовірність одержаних результатів підтверджується методологічною й теоретичною обґрунтованістю основних положень досліджень, що виконувались у рамках дисертаційної роботи.

**Наукова новизна та практична цінність дослідження.** Отримані дисертантом результати є науково, методологічною та теоретичною обґрунтованими і підтверджуються:

- обґрунтованістю вихідних позицій дослідження;

- використанням широкого спектру першоджерел;

- використанням сучасних методів дослідження;

- апробацією результатів на наукових і науково-практичних конференціях і конгресах, а також використанням в практиці системи охорони здоров'я України.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в тому, що вперше в Україні:

- визначені недоліки системи забезпечення населення якісними та безпечними дієтичними добавками;

- науково обґрунтовані нові підходи вдосконалення цієї системи забезпечення;

- досліджено обіг і споживання дієтичних добавок в Україні в сучасних умовах;

- розрахована і оцінена ймовірності купівлі і споживання неякісних препаратів цієї групи;

- встановлені зв'язки між такими характерними особливостями, як причина вибору дієтичної добавки, джерело придбання (аптека, Інтернет, або магазин), стан здоров'я особи, отримані ефекти та наслідки);

- науково обґрунтовано ефективність застосування нових підходів до оцінки якості та безпеки дієтичних добавок для вдосконалення системи контролю їх обігу на ринку України.

**Практична цінність** роботи полягає у тому, що:

- створена та внесена до Державної фармакопеї України стаття «Дієтичні добавки»;



- розроблена нова сучасна методика визначення тіаміну, рибофлавіну і піридоксину в дієтичних добавках, яка передбачає одночасне визначення зазначених компонентів в багатокомпонентних зразках, що дасть змогу проводити належний контроль якості цих добавок, які є джерелами вітамінів групи В.

- вперше запропоновано кваліфікаційну оцінку груп дієтичних добавок в залежності від мети їх застосування та з урахуванням оцінених ризиків їх придбання, що дозволяє висувати особливі вимоги щодо підтвердження безпеки таких добавок шляхом контролю їх на вміст недозволених компонентів.

Повнота викладу наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації повністю відображена у наукових публікаціях у кількості 22 наукових праць, в тому числі, у 5 статтях у наукових фахових виданнях, у 3 статтях у наукових виданнях, які входять до наукометричних баз даних, та в міжнародних фахових виданнях, у 5 статтях інших видань, у 9 тезах доповідей на конференціях. Опубліковано 2 фармакопейні статті

**Оцінка змісту дисертації.** Дисертація побудована за класичною, на даний час, схемою і починається зі **ВСТУПУ** з усіма потрібними, для цього розділу, рубриками.

**Загальне зауваження до ВСТУПУ** - багато тверджень без посилання на конкретних авторів.

#### **ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ.**

Літературний огляд повний, критичний, написаний професійно і гарною мовою.

Перший підрозділ присвячений поширеності вживання дієтичних добавок в Україні та в світі. У другому підрозділі дисертант проаналізував світову і Європейську нормативно-правову базу обігу і контролю якості дієтичних добавок. Аналіз був якісним і дав уявлення про стан виконання законів держав щодо обігу дієтичних добавок у різних країнах.

У рамках наступного підрозділу дисертант представив нормативно-правову базу виготовлення, реалізації і обігу дієтичних добавок в Україні, з чого можна зробити висновок, що в Україні існують певні закони і вимоги до їх якості і певна система контролю якості цих препаратів, яка не виконувалась, що і призвело до виготовлення і розповсюдження неякісної продукції, яка потенційно може нашкодити здоров'ю людини.

**Зауваженнями до цього підрозділу** є те, що він, в деякій мірі перекликається з першим підрозділом, де мова йде про поширеність дієтичних добавок в Україні.

Наступний, і самий великий, підрозділ присвячений розгляду дуже важливої проблеми фальсифікації дієтичних добавок, яка спричиняє негативний вплив на здоров'я населення.

І останній підрозділ огляду літератури присвячений огляду методів, які використовуються для контролю дієтичних добавок.



На нашу думку, цей підрозділ зайвий у цій дисертації, оскільки робота не є методичною. Вона є експериментальною.

**Загальне зауваження до літогляду** - в тексті відсутні посилання на джерела, мають місце повтори.

## **МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ**

У другому розділі автор зупиняється на програмі виконання дисертаційного дослідження та його етапах. В цьому ж розділі надається інформація про матеріали для досліджень та наводиться опис використаних методів (анкетне опитування, статистична обробка результатів анкетування, розрахунок відносних ризиків, фізико-хімічні методи визначення активних складових добавок різних груп).

**РОЗДІЛ 3** присвячений науковому обґрунтуванню шляхів вдосконалення системи контролю якості та безпеки дієтичних добавок. Автором встановлено, що забезпеченість населення України аптечними закладами майже однакова для різних регіонів і, відповідно, в усіх регіонах наявна достатня можливість придбання в аптеках дієтичних добавок

**РОЗДІЛ 4** містить три підрозділи.

Підрозділ перший присвячений аналізу застосування дієтичних добавок в Україні на основі даних соціологічного опитування населення. Нажаль, дисертантом не описані, які саме позитивні або негативні ефекти були отримані споживачами дієтичних добавок.

У другому підрозділі дисертант, на основі даних статистики та результатів експериментальних досліджень якості і безпеки дієтичних добавок, зробив оцінку ймовірності застосування неякісних дієтичних добавок. Дисертант наводить цифру ризику купівлі українцями неякісних добавок, що складає 9,5 %.

В третьому підрозділі на основі статистично оброблених результатів анкетного опитування визначені зв'язки характеристик, які пов'язані з прийомом дієтичних добавок населенням України.

## **РОЗДІЛ 5.**

В даному розділі представлені результати випробувань добавок, що досліджуються, на відповідність заявленому вмісту активних компонентів для найбільш популярних та критичних груп, для яких описані випадки фальсифікації. Також в даному підрозділі містяться дані щодо розробки методики визначення силденафілу в дієтичних добавках методом мас-спектрометрії та результати визначення даного компоненту в зразках для покращення еректильної функції. Отримані результати свідчать про небезпечність застосування таких добавок на ринку України, оскільки 50% досліджуваних зразків містили заборонений для застосування у дієтичних добавках силденафіл, застосування якого може спричинити негативний вплив на стан організму та викликати такі побічні ефекти, як тахікардія, посилене серцебиття, інфаркт міокарда, шлуночкова аритмія, гіпертензія, гіпотензія, стенокардія, головний біль, запаморочення, тощо.

Особливої уваги заслуговує розроблена та рекомендована до впровадження сучасна методика одночасного визначення кількісного вмісту водорозчинних вітамінів В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>6</sub> методом високоефективної рідинної хроматографії для контролю полівітамінних дієтичних добавок.

**РОЗДІЛ 6** формулює основні положення вдосконаленої системи та описує суть розробленої статті «Дієтичні добавки» в Державній Фармакопеї України, яка окреслює єдині вимоги до дієтичних добавок, спрямовані на стандартизацію контролю якості та безпеки даної продукції.

Узагальнення результатів роботи є повним і переконливим.

Висновки повні, адекватно відображають зміст роботи.

Дисертаційна робота є завершеною працею, в якій отримані нові науково обґрунтовані результати, що свідчать про вдосконалення системи контролю якості та безпеки в Україні.

Автореферат дисертації за своїм змістом повністю відображає основні положення, результати, висновки та пропозиції, що сформульовані й обґрунтовані в дисертаційній роботі.

Але, даючи загально позитивну оцінку роботи Кузнецової О.М., ми хочемо почути відповіді на деякі запитання.

1. Чи можна вважати, що за результатами анкетування Ви отримали реальну картину щодо споживання дієтичних добавок населенням України?
2. Які, на Вашу думку, дієтичні добавки потребують особливої уваги або нагляду та яким чином це може здійснюватись?
3. Які кроки, на Ваш погляд, можуть покращити ситуацію щодо запобігання знаходження фальсифікованих дієтичних добавок на ринку України?

Вказані недоліки не можуть суттєво вплинути на зміст дисертації, в якій відображені результати самостійно виконаного завершеного дослідження, що мають наукову новизну, практичне значення та достатній рівень апробації.

**Висновок.** Дисертаційна робота Кузнецової Олени Михайлівни «Вдосконалення системи якості та безпеки дієтичних добавок» є актуальним, завершеним, самостійно виконаним науковим дослідженням у галузі гігієни Автором сформульовані висновки та запропоновані нові рекомендації, які є науково обґрунтованими і такими, що становлять значний вклад у теоретичному осмисленні шляхів удосконалення системи контролю дієтичних добавок.

Все вищевикладене дає змогу стверджувати, що дисертаційна робота Кузнецової Олени Михайлівни «Вдосконалення системи якості та безпеки дієтичних добавок» за рівнем наукової новизни, якості дослідження, обґрунтованості висновків повністю відповідає вимогам



пунктів 9, 11 «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 567 від 24.07.2013 р. (зі змінами), до оформлення кандидатських дисертацій, а її автор заслуговує на присудження наукового ступеня кандидата біологічних наук за спеціальністю 14.02.01 – гігієна та професійна патологія (біологічні науки).

В.о декана факультету біотехнології і біотехніки  
Національного технічного університету України  
"Київський політехнічний інститут ім. Ігоря Сікорського"  
доктор біологічних наук, професор

 Олександр ДУГАН

*Лідис проф.*  
*Засвідчує*



*О.М.*  
*Понякова Л.Є.*