

## ВІДГУК

на дисертацію наукового співробітника лабораторії

з контролю якості та безпеки продукції ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» Кузнецової Олени Михайлівни

"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 дисертаційної роботи.** Одним з пріоритетних завдань держави є забезпечення населення якісною та безпечною продукцією. Головне завдання сучасної медицини полягає в збереженні здоров'я громадян. Саме тому прагнення підтримки оптимального функціонального стану організму людини шляхом покращення якості харчування призвело до широкої популярності таких спеціальних харчових продуктів, як дієтичні добавки (ДД). В Україні, як і у Європейському Союзі (ЄС) та США, ДД являють собою різновид продуктів харчування та їх обіг регулюється законодавством у сфері харчових продуктів. Основною ознакою ДД є те, що вони споживаються в невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону. Все більше поширення використання ДД у світі та Україні призводить до виникнення нових проблем щодо контролю їх виробництва, обігу та вживання з метою запобігання нанесенню шкоди здоров'ю населення.

При постійно зростаючій обізнаності населення та популярності дієтичних добавок, залишається не вирішеним питання їх стандартизації та контролю якості. На жаль, Законом України № 1602-VII від 20 вересня 2015 року було відмінено державну реєстрацію харчових продуктів, в тому числі і ДД, що в значній мірі відкрило наш ринок до фальсифікації. На даний час реєстр ДД не ведеться. Лікар та споживач не може он-лайн дізнатися/перевірити інформацію про склад ДД, її дію, особливості застосування тощо. Реформи в сфері харчової продукції, постійні зміни законодавчої бази, ліквідація санітарно-епідеміологічної служби, "непрозорість ринку" призвели до

безконтрольності ринку ДД. В Україні в украй незадовільному стані залишається забезпечення контролю якості та безпеки дієтичних добавок.

Це підкреслює необхідність вдосконалення існуючої системи контролю якості та безпеки ДД в Україні. Актуальність і соціальна значущість проблеми обумовили вибір теми, мети і завдань наукового дослідження.

В дисертаційній роботі Кузнецової О.М. проведено аналіз стану системи контролю ДД в Україні та за її межами та науково обґрунтовані можливі шляхи вдосконалення даної системи. Метою дослідження було наукове обґрунтування підходів до вдосконалення системи контролю якості та безпеки ДД для забезпечення населення України якісною та безпечною продукцією.

**Робота виконана** в рамках НДР «Розробка та удосконалення методів ідентифікації та кількісного визначення основних компонентів дієтичних добавок» (УДК: 543:615.2/3, № держреєстрації 0113U002341). Автор була відповідальним виконавцем роботи.

**Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.** Дисертаційна робота Кузнецової О.М. виконана на високому науковому рівні. Методичні підходи, використані при реалізації завдань, поставлених в даному дослідженні є сучасними та адекватними. Значний обсяг отриманих в результаті дослідження репрезентативних даних обумовлює достатню обґрунтованість наукових положень, сформульованих у дисертації. Матеріали дисертаційного дослідження були отримані здобувачем особисто. Автором проведений пошук, збір і аналіз літератури вітчизняних та зарубіжних авторів з питань оцінки якості та безпеки ДД в Україні та за її межами, впливу ДД на здоров'я населення та науковому обґрунтуванню можливих шляхів вдосконалення системи контролю якості ДД в Україні. Дисертантом складений план дослідження, виконано весь комплекс експериментальних досліджень, проведений аналіз фактичного матеріалу, написана і оформлена дисертаційна робота.

**Наукова новизна одержаних результатів.** Полягає у запропонованій кваліфікаційній оцінці груп ДД (в залежності від мети їх застосування та з урахуванням оцінених ризиків), що дозволяє висувати особливі вимоги щодо підтвердження безпеки таких ДД шляхом контролю їх на вміст недозволених компонентів, розробці методики одночасного кількісного визначення водорозчинних вітамінів групи В в комплексних ДД, і, головне, в Україні вперше розроблено та внесено до Державної фармакопеї України статтю «Дієтичні добавки» та переглянуто її з огляду на нові сучасні вимоги, яка дозволить проводити контроль з метою забезпечення якості та безпеки ДД за стандартизованими методиками з використанням єдиних стандартів.

**Теоретичне значення** наукових досліджень дисертантки полягає у визначенні недоліків системи контролю ДД та науковому обґрунтуванню нових підходів до її вдосконалення. Вперше в Україні досліджено обіг і споживання ДД в Україні в сучасних умовах, а також розрахована оцінка ймовірності споживання неякісних ДД, встановлені зв'язки між характеристиками, які пов'язані з прийомом ДД населенням України, встановлені та оцінені ризики для здоров'я при вживанні ДД. В роботі науково обґрунтована ефективність застосування нових підходів до оцінки якості та безпеки ДД для вдосконалення системи контролю обігу ДД на ринку України.

**Практичне значення роботи** полягає в науковому обґрунтуванні шляхів вдосконалення системи контролю ДД. Доведено, що на сьогодні нагальною потребою стає упорядкування ринку дієтичних добавок, і, насамперед, виявлення тих, які в своєму складі містять недозволені для застосування в ДД лікарські речовини і, таким чином, являють собою незареєстровані лікарські засоби, які відносяться до компетенції Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Доведена необхідність запровадження системи контролю ДД не тільки щодо показників безпеки, а і щодо підтвердження кількості

активних складових. Окрім того, для видів ДД, де спостерігаються найбільші фальсифікації, необхідно ввести контроль щодо відсутності незаявлених фармацевтичних інгредієнтів, що є одним із шляхів підтвердження безпеки таких ДД. В дисертаційній роботі показано, що посилення контролю за якістю та безпекою ДД – це єдиний шлях до збереження здоров'я населення України та основний етап в боротьбі з фальсифікованою продукцією. Визнання дієтичних добавок, які містять заборонені фармацевтичні інгредієнти фальсифікованими лікарськими засобами дає можливість Держлікслужбі запроваджувати адекватні міри контролю та призначати жорстку відповідальність за такі правопорушення. Для впровадження можливості підтвердження безпеки та якості ДД, наявних на ринку країни розроблено та впроваджено окремий розділ «Дієтичні добавки», спрямований на стандартизацію контролю якості та безпеки даної продукції.

Матеріали, отримані в дисертації, знайшли своє практичне відображення: Результати роботи використано при підготовці наступних нормативних матеріалів:

1. Розроблено і впроваджено окремий розділ ДФУ 2.0, том 3 «Дієтичні добавки», до якого включено загальну статтю «Дієтичні добавки».
2. Удосконалено і впроваджено загальну статтю до ДФУ 2.4 «Дієтичні добавки N».

Основні положення дисертаційної роботи впроваджено у навчальний процес кафедри трансляційної медичної біоінженерії Національного технічного університету «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського».

Пропозиції, викладені в дисертаційному дослідженні та розділ Державної Фармакопеї України «Дієтичні добавки» використовується при розробці дієтичних добавок та проведенні їх контролю якості на підприємствах-виробниках ДД.

**Апробація результатів.** Основні положення дисертаційної роботи доповідались і обговорювались на семінарах «Поводження з дієтичними добавками в Україні» (Київ, 2011 (3 семінари), 2012 (2 семінари), 2013 (2 семінари); на семінарі «Требования к лабораториям контроля качества в свете требований ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Київ, 2013 р., на семінарі «Шляхи забезпечення належного контролю якості лікарських засобів та дієтичних добавок на сучасному етапі розвитку ринку України.», Київ, 2013 р., на семінарі: “Зовнішні чинники розвитку фармацевтичного ринку” Куба, 2014 р., на семінарі-практикумі «Обращение диетических добавок и косметических средств в Украине». Київ, 2014 р., на семінарі-практикумі «Обязательная регистрация диетических добавок в Минздраве: как действовать заявителям после» Київ, 2014 р., на семінарі-практикумі «Дієтичні добавки: встановлення вимог до якості, маркування, сертифікація» Київ, 23 травня 2018 р., на семінарі «Впровадження управління ризиками в фармацевтичній галузі на прикладі лабораторії з контролю якості лікарських засобів», Київ, 2019 р., на навчальному семінарі «Дієтичні добавки. Встановлення вимог до якості, маркування, сертифікація» Київ, 2019 р., на науково-практичній конференції “Актуальні питання громадського здоров’я та екологічної безпеки України”, Київ, 17-18 жовтня 2019 р., на навчальному семінарі «Актуальні питання якості дієтичних добавок» Київ, 2019 р., на науковому симпозиумі XVII З’їзду Всеукраїнського Лікарського Товариства (м. Полтава, 2019 р.), на форумі Медико-правовий форум “Конституційні засади медичної реформи в Україні”, м.Харків, 2019 р., під час участі у круглому столі на тему: “Кримінальна відповідальність та інші заходи кримінально-правового характеру за злочини у сфері медичної і фармацевтичної діяльності”, м.Харків, 2019 р., на інтернет-конференції "Правові засади епідеміологічної безпеки: виклики та перспективи", квітень, 2020 р.

Апробація результатів наукового дослідження свідчить про те, що результати роботи широко відображені в публікаціях і обговорювались на наукових конференціях різного рівня.

## **Відповідність дисертації профілю спеціалізованої вченої ради.**

Дисертація Кузнецової О.М. є самостійною завершеною працею, в якій на основі теоретичних та аналітичних досліджень вдосконалено систему контролю якості та безпеки дієтичних добавок.

Мета, завдання, методи дослідження, основні результати та висновки дисертаційної роботи Кузнецової Олени Михайлівни "Вдосконалення системи контролю якості та безпеки дієтичних добавок» відповідають спеціальності 14.02.01 – «гігієна та професійна патологія» та профілю спеціалізованої вченої ради Д 26.604.01 при ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва НАМНУ.

**Структура та обсяг роботи.** Структура дисертаційної роботи традиційна, складається з анотації, списку публікацій здобувача, змісту, переліку умовних позначень, вступу, аналітичного огляду літератури, чотирьох розділів власних досліджень, висновків, переліку використаних джерел та додатків. Робота викладена на 179 сторінках (з них основного тексту – 162 сторінки), містить 19 таблиць, 30 рисунків. У роботі використано 136 літературних джерел, серед яких 92 – кирилицею, 44 – латиницею.

### **Характеристика змісту окремих розділів дисертації.**

У вступі автор розкриває актуальність проведеного дослідження, вказує зв'язок роботи з науковими планами и темами. Дисертаційна робота є фрагментом науково-дослідної роботи лабораторії контролю якості продукції. У вступі визначена наукова та практична новизна, вказані впровадження та наукові роботи, надруковані за темою дисертаційного дослідження .

**Розділ перший** складається з 5 підрозділів. Огляд літератури містить важливу і цінну інформацію щодо поширеності вживання дієтичних добавок в Україні та за її межами. В роботі зроблений огляд нормативно-правової бази європейського та міжнародного рівня з питань обігу дієтичних добавок та огляд нормативно-правової бази України, яка регулює обіг ДД. Виявлено, що як в Україні, так і за її межами ДД відносять до харчових продуктів та їх обіг регулюється законодавством сфери обігу харчових продуктів. Також розглянуто

дуже важливу проблему фальсифікації дієтичних добавок, яка спричиняє негативний вплив на здоров'я населення. Встановлено, що проблема фальсифікації притаманна не тільки українському ринку ДД, а і характерна для інших країн. Найбільше дана проблема знаходить своє вирішення на ринку США, де ведеться реєстр фальсифікованих ДД та впроваджуються жорсткі дії проти порушників. У першому розділі також описані основні методи, які застосовуються для контролю якості та безпеки дієтичних добавок.

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

**Другий розділ** присвячений опису методів та обсягу досліджень. Для розв'язання поставлених завдань автором було обрано комплекс методів:

- бібліографічний метод аналізу наукової інформації;
- системний та порівняльний аналіз інформації щодо шляхів забезпечення якості та безпеки продукції та виконана оцінка забезпеченості населення України дієтичними добавками;
- соціологічний (анкетне опитування населення);
- статистичні методи (дескриптивна статистика, виявлення взаємозв'язків, відносні ризики).
- фізико-хімічні (метод рідинної хроматографії, метод мас-спектрометрії).

В якості матеріалів для досліджень використовуються дієтичні добавки різних груп, які були надані для досліджень виробниками/замовниками або закупувались довільним чином в аптеках.

У **третьому розділі** проводиться аналіз та співставлення міжнародного та вітчизняного законодавства в галузі обігу дієтичних добавок.

Автор науково обґрунтовує можливі шляхи вдосконалення системи контролю якості та безпеки ДД. Також даний розділ надає оцінку забезпеченості населення країни дієтичними добавками на основі даних статистики щодо кількості населення в Україні та забезпеченості регіонів аптечними закладами, які реалізують ДД.

**Четвертий розділ** «Аналіз застосування дієтичних добавок в Україні» складається з 3 підрозділів. В першому підрозділі надані результати незалежного анкетного опитування населення України (анкета розроблена автором роботи) щодо різних аспектів споживання ДД. Визначено кількість, вік та стать респондентів, які споживають дану продукцію, шляхи її призначення та надходження до опитуваних, групи ДД, які споживаються українцями, респондентами визначена наявність позитивних та негативних ефектів під час прийому ДД та зроблено оцінку щодо отримання очікуваного ефекту від їх прийому. В другому підрозділі на основі статистичної обробки даних соціологічного опитування населення були розраховані відносні ризики, які наявні при використанні дієтичних добавок та визначені зв'язки характеристик, які пов'язані з прийомом ДД населенням України. Проведені дослідження дозволили вирішити важливу наукову проблему щодо надання кваліфікаційної оцінки ДД добавкам різних груп в залежності від їх призначення з урахуванням відносних ризиків.

В третьому підрозділі зроблено оцінку ймовірності застосування неякісних ДД на основі статистичних даних щодо кількості населення України та результатів експериментальних досліджень, яка складає 9,5%.

**В п'ятому розділі** представлені результати перевірки ДД на відповідність заявленому вмісту активних компонентів для найбільш популярних та критичних груп ДД, для яких описані випадки фальсифікації. В ході виконання роботи розроблена методика визначення силденафілу в ДД для підвищення потенції. Особливої уваги заслуговує розроблена та рекомендована до впровадження сучасна методика одночасного кількісного визначення вмісту водорозчинних вітамінів В1, В2, В6 та ніацину для контролю полівітамінних дієтичних добавок.

**Шостий розділ** формулює основні положення вдосконалення системи контролю якості та безпеки ДД і описує їх відображення в загальній статті «Дієтичні добавки» до Державної Фармакопеї України.

В роботі проведений аналіз і узагальнення результатів роботи та дана



оцінка вдосконаленої системи контролю якості та безпеки ДД в порівнянні з попередньою.

Дисертаційна робота завершується висновками, які повністю віддзеркалюють отримані результати, їх теоретичне та практичне значення.

**Повнота викладу основних результатів дисертації в наукових і фахових виданнях.** Поставлені в дисертації задачі вирішені у повному обсязі; наукові положення, висновки і розробки обґрунтовані, закономірно впливають зі змісту дисертації та повністю відображені у 22 наукових працях, в т.ч. 5 статтях у наукових фахових виданнях; 3 статтях у наукових виданнях, які входять до наукометричних баз даних, та в міжнародних фахових виданнях, 5 статтях - у інших виданнях. Матеріали дисертації використані при написанні 9 тез доповідей на міжнародних конференціях, форумах та з'їздах. Опубліковано 2 фармакопейні статті.

Публікації виконано у співавторстві. Результати досліджень і основні наукові положення, які викладені в опублікованих працях, ідентичні тим, що наведені в дисертації.

Загалом можна зазначити: що дисертація, що рецензується, є закінченою науковою роботою, в якій отримано нові наукові результати, що мають наукову та практичну цінність. Матеріал в дисертації подано послідовно та чітко.

Принципових зауважень щодо оформлення дисертаційної роботи та автореферату немає. Результати досліджень і основні наукові положення, які викладені в авторефераті, його структура та зміст ідентичні тим, що наведені в дисертації.

Оцінюючи в цілому позитивно дисертацію Кузнецової О.М., хотілось би у порядку дискусії зупинитися на питаннях, що виникли під час ознайомлення із роботою, а саме:

Які саме елементи вдосконаленої системи впроваджені вже сьогодні та можуть бути позитивно оцінені в галузі обігу ДД, а які потребують додаткових рішень?

Які заходи на державному рівні можна було б ще запропонувати для того, щоб обґрунтовані в цій роботі підходи до удосконалення системи контролю якості та безпеки ДД були впроваджені в практику органів виконавчої влади?

Чи планується ще подальша робота в напрямку стандартизації та розробки методик визначення інших активних складових ДД?

### **Висновок.**

Дисертаційна робота Кузнецової О.М. «Вдосконалення системи контролю якості та безпеки дієтичних добавок», представлена на здобуття наукового ступеня кандидата біологічних наук за спеціальністю 14.02.01 – гігієна та професійна патологія (біологічні науки) є самостійною завершеною працею, в якій вирішується важлива проблема – вдосконалення системи контролю якості та безпеки дієтичних добавок, що дозволить зменшити кількість фальсифікату в Україні та забезпечить населення якісними та безпечними дієтичними добавками.

За своєю актуальністю, методичним рівнем планування та проведення досліджень, науковою новизною та практичним значенням отриманих результатів робота «Вдосконалення системи якості та контролю дієтичних добавок» 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 Кузнецова Олена Михайлівна заслуговує на присудження наукового ступеня кандидата біологічних наук за спеціальністю 14.02.01 – гігієна та професійна патологія (біологічні науки).

Директор Інституту гігієни та екології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця МОЗ України,  
доктор медичних наук, професор



С.Т. Омельчук