МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ
ПЛОВДИВ
Вх. № Р5701/ 17-07-2018 г.

СТАНОВИЩЕ

от проф. Маргарита Касърова-Трайкова, дф

Медицински Университет – Пловдив, Фармацевтичен Факултет,

Катедра „Фармацевтични науки”

Член на научно жури, Заповед № Р-1473/22.06.2018 г. на Ректора на МУ-Пловдив по процедура за защита на дисертационен труд за присъждане на образователната и научна степен „доктор”

Професионално направление: 7.3. Фармация

Докторска програма: „Фармакоикономика и фармацевтична регулация”

Автор: Елина Свиленова Петкова-Георгиева

Форма на докторантурата: Докторант на самостоятелна подготовка

Катедра: „Фармацевтични науки”

Тема: *„Оценка на риска при употреба на хранителни добавки, съдържащи необявени съставки“*

Научни ръководители: проф. Илко Гетов, дф и доц. Калин Иванов, дф

1. Общо представяне на процедурата и докторанта.

Представените от докторантката материали на хартиен и електронен носител са пълни и в съответствие с чл. 52 (1) от Процедурата за придобиване на ОНС „доктор“ в МУ-Пловдив и Правилника на Медицински Университет – Пловдив и ЗРАСРБ и включват изискваните документи:

- дисертационен труд;
- автореферат;
- копие на научните публикации;
- списък на участия в научни форуми;
- други документи.

Докторантката е приложила 4 публикации (една под печат), 3 са в реферирани периодични издания, като една от тях е в списание с IF и 4 участия в национални научни форуми.

Елина Свиленова Петкова-Георгиева е зачислена като докторант на самостоятелна подготовка на 28.06.2017 г.със заповед на Ректора на МУ-Пловдив № Р-1425/12.07.2017г

Провела е обучение по докторантското училище на МУ-Пловдив с 39 кредита (при искани 29 кредита); показала е отличен успех на докторантския минимум. След обсъждане на Разширен Катедрен съвет на катедра „Фармацевтични науки" и Заповед на Ректора на МУ-Пловдив е отчислена с право на защита считано от 25.04.2018 г.

Приложените документи, дисертационен труд и автореферат, и представената научна продукция напълно съответстват на изискванията за обучението на докторантката и публикуване на резултатите от докторската работата.

2. Актуалност на тематиката.

Интересът към хранителните добавки през последните години показва трайна тенденция и много висок ръст на продажбите на глобалния пазар. Либералното законодателство и регулаторните норми позволяват много бързо регистриране на нови продукти и навлизането им в практиката. Поради агресивната реклама и възможността за купуване на добавките към храната в дрогерии, аптеки, специализирани магазини за добавки и интернет потребителите считат, че хранителните добавките са безопасни.

Заниженият контрол и липсата на качествен и количествен анализ на използваните суровини в повечето случаи може да компрометира тяхното качество и да създаде риск за здравето на потребителите. По тази причина има необходимост от оценка на риска за здравето и безопасността на лицата, приемащи добавки към храната. За това темата и целта на дисертационния труд е актуална.

3. Познаване на проблема.

Дисертационният труд е написан на 166 страници. Онагледен е с 64 фигури, 21 таблици и 4 приложения. Библиографията включва 198 литературни източника.

В литературния обзор докторантката е демонстрирала добро познаване на регулаторнаите норми на хранителните добавки в държавите от Европейския съюз, Великобритания, България и САЩ. Представена е макрорамката на пазара на хранителни добавки.

3. Методика на изследването.

Използваните материали и методи са описани точно и показват, че докторантката е овладяла и приложила голям брой методи: методи при разработване на анкетни проучвания, статистически и математически методи за обработка и анализ на епидемиологични данни, аналитични методи за определяне наличието на лекарствени вещества в хранителни добавки и др.

4. Характеристика и оценка на дисертационния труд.

Резултатите от собствените проучвания са структурирани в два раздела: Анкетни проучвания и Изследвания за наличие на необявени съставки в хранителни добавки. Проведена е пряка анонимна анкета за най-купуваните хранителни добавки в аптеките в РБългария в която са участвали 820 аптеки в София и други градове. Анкетата включва 16 въпроса, отнасящи се до оценка на най-купуваните категории хранителни добавки. Много голям брой от пациенти в аптеките, приблизително 70 % приемат хранителни добавки. Най-атрактивни са тези за стимулиране на имунната система, следвани от тези за подпомагане на опорно-двигателния апарат, за превенция на сърдечно-съдовите нарушения и тези при еректилна дисфункция. В резултат на проучването докторантката е обобщила водещите фактори, които определят избора от потребителите на хранителни добавки. Той се повлиява предимно от препоръката на фармацевта, предписание от лекаря и в огромен процент - от телевизионните реклами. Потвърждава се тезата за повишено потребление на хранителни добавки и е констатирано масово използване на хранителни добавки самостоятелно или заедно с предписани лекарствени продукти.

Проведеното анкетно проучване сред професионални спортисти за оценка на използваните от тях хранителни добавки показва, че храненето е изключително важно за спортните резултати и те приемат средно по 7 добавки дневно като най-голям е броят при силовите спортове (10 вида), а най-малък при тези, които тренират лека атлетика (5 вида). Най-често спортистите купуват хранителните добавки от магазините за здравословни храни и само около 17 % от аптеките. Приблизително 14 % от спортистите са имали нежелани странични ефекти, предимно след употреба на протеини, кофеин и йохинбин. Това създава риск за здравето им, особено при наличие на необявени съставки в хранителните добавки. Анкетното проучване потвърждава работната хипотеза, че професионалните спортисти масово приемат различни хранителни добавки като очакват това да доведе до по-високи спортни резултати. Препоръчително е хранителните добавки да се закупуват от аптека или дрогерия и консултация с фармацевт, или да се следват препоръките на спортните лекари и диетолози.

Вторият раздел на дисертационния труд се отнася до проведените количествени анализи за наличие на необявени съставки. Извършен е анализ за субитрамин в 10 хранителни добавки за отслабване като в 2 от тях е установено наличието му без да е обявено в състава. Проведен е количествен анализ за наличие на силденафил, тедалафил, варденафил в 30 хранителни добавки за еректилна дисфункция.Установено е, че при 70%

от изследваните хранителни добавки има наличие на споменатите по-горе съставки без да са обявени в състава им. В част от пробите е установен силденафил в количество по-голямо от максимално допустимата дозировка за лекарствен продукт. В добавки, купени от интернет сайт също е установено наличието на споменатите по-горе съставки а в голяма част от останалата група хранителни добавки е установено наличието на таденафил и силденафил без да бъдат обявени.

Проведено е и проучване за наличие на анаболни андрогенни стероиди в добавки, използвани в спорта. В тях са открити метандиенон, оксандролон, станозолол, които са необявени като съдържание в продукта. Необявените анаболни стероиди са открити в повече от 50 % от изследваните хранителни добавки, а както е известно те са забранени за употреба от WADA. В някои хранителни добавки е доказано наличието на метандиенон, болденон и андростенолон и наличие на още 7 неидентифицирани химически стероидни вещества. Получените резултати потвърждават хипотезата за наличие на необявени стероидни съставки, забранени от WADA.

Проведено е изпитване за съдържание на олово в 35 хранителни добавки и е установено, че количеството му в някои от тях надвишава максимално допустимата стойност и продължителното приемане може да е вредно за здравето.

Проведените изследвания за количествено определяне на редица вещества в голям брой хранителни добавки потвърждава хипотезата за наличие на необявени съставки в хранителните добавки, с което се компроментира тяхната безопасност. Голяма част от хранителните добавки не отговарят на изискванията за етикетиране и не би следвало да бъдат разпространявани и продавани.

Въз основа на резултатите от проведеното проучване докторантката е направила препоръки и предложения към отговорните институции у нас за повишаване контрола и регулацията на хранителни добавки, за да се гарантира тяхната безопасност, за разработване на стратегия за употребата на хранителни добавки, за подготовка на мерки за сигнализиране и регистрация на нежелани ефекти предимно чрез аптечната система.

Приносите от разработения дисертационен труд имат научно-теоретичен, приложен и потвърдителен характер. Извършен е критичен преглед на научната и професионална специализирана литература в областта на оценка на риска при употреба на хранителни добавки, съдържащи необявени съставки. Направено е първото комплексно целенасочено проучване за оценка на риска при употреба на хранителни добавки, съдържащи необявени съставки. Доказано е, че професионалните спортисти не

са запознати със здравните рискове при употреба на някои хранителни добавки, независимо от информираността им за антидопинг програмите.

5. Преценка на публикациите и личния принос на докторанта.

Докторантката е представила 4 публикации в реферирани периодични издания, една от които е под печат, а една е в списание с IF по Thomson-Rheuters, има участие в 4 научни форума у нас. В представените научни публикации докторантката е първи автор. Всички публикации отразяват резултатите от разработките във връзка с дисертационния труд. Публикационната активност отговаря на изискванията на Правилника на МУ-Пловдив и показва, че резултатите от изследванията са станали достояние на научната общност.

Предложеният проект за автореферат е структуриран правилно и отразява същността на дисертационния труд и постигнатите резултати

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дисертационният труд съдържа научно-приложни и приложни резултати, които отговарят на изискванията на ЗРАСРБ, Правилника за прилагането му и Правилника на МУ-Пловдив. Представените материали и дисертационен труд съответстват на специфичните изисквания, приети във връзка с Правилника на МУ-Пловдив. Дисертационният труд показва, че докторантката **маг. фарм. Елина Свиленова Петкова-Георгиева** може самостоятелно да провежда научни изследвания и да интерпретира получените резултати. Считам, че тя притежава теоретични знания и професионални умения по научната специалност „Фармакоикономика и фармацевтична регулация".

Предвид изложеното по-горе давам **положителна** оценка на представения дисертационен труд, постигнатите резултати и приносите, и предлагам на ***Почитаемото Научно Жури да присъди ОНС „доктор" на Елина Свиленова Петкова-Георгиева*** по докторската програма ***„Фармакоикономика и фармацевтична регулация".***

17.07.2018 г.

Изготвил:

Проф. Маргарита Касърова, дф