

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ  
О.О.БОГОМОЛЬЦЯ**

**ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ**  
Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології

**ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**  
на тему: **Розробка проєкту специфікації та методів контролю якості**  
**для дієтичної добавки на основі гліцину та магнію аспарагінату**

**Виконала:** здобувачка вищої освіти  
3 курсу 118Б1А групи фармацевтичного  
факультету

**Заруцька Оксана Віталіївна**

**Керівники:** професор кафедри хімії  
ліків та лікарської токсикології,  
доктор медичних наук

**Ніженковська Ірина Володимирівна,**  
асистент **Бут Ірина Олександрівна**

**Рецензент:** асистент кафедри хімії ліків та  
лікарської токсикології,  
кандидат хімічних наук

**Головченко Олександр Володимирович**

**Київ – 2024 рік**

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	3
ВСТУП.....	4
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ.....	7
1.1. Державний контроль щодо розробки, випуску, обігу та контролю дієтичних добавок.....	7
1.2. Класифікація дієтичних добавок.....	9
1.3. Державна Фармакопея України і контроль якості дієтичних добавок.....	14
1.4. Дієтичні добавки у формі таблеток.....	16
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	21
2.1. Основні матеріали та методи дослідження.....	21
РОЗДІЛ 3. РОЗРОБКА ПРОЄКТУ СПЕЦИФІКАЦІЇ ТА МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ДЛЯ ДІЄТИЧНОЇ ДОБАВКИ НА ОСНОВІ ГЛІЦИНУ ТА МАГНІЮ АСПАРАГІНАТУ ЯК ОСНОВНИХ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН.....	22
3.1. Загальна характеристика основних діючих речовин дієтичної добавки..	22
3.2. Розробка проєкту методик ідентифікації гліцину, магнію аспарагінату у складі дієтичної добавки.....	28
3.3. Розробка проєкту методик кількісного визначення гліцину, магнію аспарагінату у складі дієтичної добавки.....	32
3.4. Розробка проєкту специфікації для дієтичної добавки на основі гліцину та магнію аспарагінату.....	34
ВИСНОВКИ.....	38
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	39
ДОДАТКИ .....	41
SUMMARY .....	49

## SUMMARY

**Zarutskaja Oksana**

DEVELOPMENT OF DRAFT SPECIFICATIONS AND QUALITY CONTROL METHODS FOR A DIETARY SUPPLEMENT BASED ON GLYCINE AND MAGNESIUM ASPARAGINATE

**The department of medicinal chemistry and toxicology**

**Scientific supervisor: doctor of medical sciences, professor Nizhenkovska I.V.; as. But I.O.**

**Keywords:** dietary supplements, glycine, specification, methods of analysis.

**Introduction.** Glycine is an amino acid that performs a number of important functions in the body, is a component of proteins and glutathione, and affects the nervous system. The Ukrainian dietary supplements market offers a large number of glycine-based products in combination with vitamins and minerals for dietary purposes. These supplements, firstly, have a sedative effect, make it easier to fall asleep and help improve sleep quality. Secondly, they reduce the negative manifestations of stress and anxiety, and reduce tension. In addition, glycine consumption can help improve cognitive function and concentration. Glycine has antioxidant properties and is important for the synthesis of collagen, which is responsible for the health of muscles, joints and skin. Literature analysis shows that there are no methods for standardizing dietary supplements in Ukraine using modern methods of analysis and are of significant scientific interest.

**Materials and methods.** Theoretical methods were used in the study: analysis of scientific sources and pharmacopoeial monographs, regulatory documents, generalization.

**Results.** In the course of the analysis of monographs from the State Pharmacopoeia of Ukraine and the European Pharmacopoeia, the following methods of qualitative analysis of glycine were identified: absorption spectrophotometry in the infrared region: based on the comparison of the obtained spectrum with the pharmacopoeial standard reference material (PRM) of glycine; thin-layer chromatography (TLC) method - a ninhydrin solution is used to develop the chromatogram. Glycine can also be identified by a qualitative reaction with solutions of sodium hypochlorite, hydrochloric acid, and resorcinol by the appearance of color and fluorescence. Since glycine exhibits basic properties, its quantitative content can be determined by acid-base titration - acidimetry in a non-aqueous medium, using chloric acid as a standard titrated solution with potentiometric determination of the equivalence point. These chemical and physicochemical methods of analysis make it possible to identify and determine the quantitative content of glycine in dietary supplements.

**Conclusions.** The development of specifications for dietary supplements and methods for their analysis is an important step in the production and quality control process to ensure safety and efficacy, and to protect consumers from substandard products.