

**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, піридоксину гідрохлориду
та інших інгредієнтів**

Виконала: здобувачка вищої освіти

5 курсу 98Ф3А групи фармацевтичного
факультету

Васильєва Юлія Сергіївна

Керівники: асистентка **Бут Ірина**

Олександрівна,

професорка кафедри хімії

ліків та лікарської токсикології,

докторка медичних наук

Ніженковська Ірина Володимирівна

Рецензент: доцентка кафедри хімії ліків та

лікарської токсикології,

кандидатка фармацевтичних наук

Мацькевич Катерина Володимирівна

Київ – 2024 рік

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ. ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК.....	8
1.1. Головні законодавчі акти які регулюють розробку, випуск, обіг та контроль дієтичних добавок.....	8
1.2. Виробництво ДД.....	9
1.3. Вимоги до складу ДД.....	9
1.4. Критерії якості інгредієнтів.....	10
1.5. Дослідження стабільності ДД.....	11
1.6. Вимоги до методів контролю якості дієтичних добавок	11
1.7. Пакування та зберігання ДД.....	13
1.8. Маркування ДД.....	14
1.9. ДД у формі таблеток.....	15
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	18
2.1. Основні матеріали та методи дослідження.....	18
РОЗДІЛ 3. РОЗРОБКА ПРОЄКТУ СПЕЦИФІКАЦІЇ ТА МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ДЛЯ ДІЄТИЧНОЇ ДОБАВКИ НА ОСНОВІ ГЛІЦИНУ, ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ ЯК ОСНОВНИХ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН.....	19
3.1. Загальна характеристика основних діючих речовин дієтичної добавки..	19
3.2. Розробка проєкту методик ідентифікації гліцину, піридоксину гідрохлориду та нікотинової кислоти у складі дієтичної добавки.....	29
3.3. Розробка проєкту методик кількісного визначення гліцину, піридоксину гідрохлориду та нікотинової кислоти у складі дієтичної добавки.....	34

3.4. Розробка проєкту специфікації для дієтичної добавки на основі гліцину, піридоксину гідрохлориду, та нікотинової кислоти.....	36
ВИСНОВКИ.....	40
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	41
ДОДАТКИ.....	43
SUMMARY.....	51

SUMMARY

Vasilieva Yulia

DEVELOPMENT OF DRAFT SPECIFICATIONS AND QUALITY CONTROL METHODS FOR A DIETARY SUPPLEMENT BASED ON GLYCINE, PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE AND OTHER INGREDIENTS

The department of medicinal chemistry and toxicology

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

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

Introduction. As you know, dietary supplements have been present on the pharmaceutical market for a long time and are actively used. These substances contain mainly biologically active ingredients: vitamins, minerals, amino acids and plant materials and are prescribed for various purposes: therapeutic or prophylactic. The production and prescription of dietary supplements has become particularly relevant in Ukraine and has become the subject of research by scientists.

Materials and methods. Theoretical: theoretical analysis of pharmacopoeial articles of the State Pharmacopoeia of Ukraine, the European Pharmacopoeia and other leading pharmacopoeias of the world, analysis of scientific literature; formation of the main research areas; analytical approach.

Results. Drawing up specifications for dietary supplements is an important step in the process of their development and production. In the course of this work, we monitored the range of products and identified the most popular supplements based on the amino acid glycine among consumers, conducted a literature review, analyzed the requirements for dietary supplements at the legislative level, and the main components of the supplement selected for the study. We also selected monographs from the State Pharmacopoeia of Ukraine and the European Pharmacopoeia on the main active ingredients, analyzed the analysis methods that can be used based on the physical and chemical properties of the ingredients.

Conclusions. The draft specification, identification and quantification methodology for the main ingredients of the dietary supplement developed using chemical and physicochemical analysis methods can be used by manufacturers for standardization and certification.