

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

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Спеціальність – 226 Фармація, промислова фармація

Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: РОЗРОБКА ПРОЄКТУ СПЕЦИФІКАЦІЇ ТА
МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ДЛЯ ДІЄТИЧНОЇ
ДОБАВКИ, ЩО МІСТИТЬ АСКОРБІНОВУ КИСЛОТУ ТА
МЕНТОЛ**

Виконала: здобувачка вищої освіти 3 курсу 118БА групи фармацевтичного факультету

Велика Ірина Геннадіївна

Керівник: доцент кафедри хімії ліків та лікарської токсикології,

кандидат педагогічних наук

Головченко Оксана Іванівна

Рецензент: доцент кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії

кандидат хімічних наук

Тимощук Ольга Борисівна

Київ – 2024

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	3
ВСТУП.....	4
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ.....	7
1.1. Загальна характеристика дієтичних добавок.....	7
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ.....	23
РОЗДІЛ 3. ЕСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА.....	24
3.1. Аналіз хімічної будови аскорбінової кислоти та ментолу та взаємозв'язок з фармакологічної активністю.....	24
3.2. Розробка проєкту методик ідентифікації та кількісного визначення аскорбінової кислоти.....	31
3.3. Розробка проєкту методик ідентифікації ментолу	35
3.4. Методики визначення основних компонентів дієтичної добавки.....	38
3.5. Розробка проєкту специфікації для дієтичної добавки, що містить аскорбінову кислоту та ментол	43
ВИСНОВКИ.....	45
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	46
ДОДАТКИ.....	49
SUMMARY	75

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ ТА УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

МОЗ України – Міністерство охорони здоров'я України

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ДФУ — Державна Фармакопея України

ЄФ — Європейська Фармакопея

ЕР – Британська Фармакопея

ЛЗ – лікарський засіб

ДД — дієтична добавка

ФС — фармакопейна стаття

ТШХ — тонкошарова хроматографія

ВЕРХ – високоефективна рідинна хроматографія

ІЧ спектроскопія – інфрачервона спектроскопія

УФ спектрофотометрія – ультрафіолетова спектрофотометрія

НPLC – високоефективна рідинна хроматографія

ФСЗ – фармакопейний стандартний зразок

Розчин S – розчин субстанції

мг – міліграми

нм – нанометри

ВСТУП

Актуальність теми: Дане дослідження спрямоване на розробку проєкту специфікації та методів контролю якості для дієтичної добавки, що містить аскорбінову кислоту та ментол. З урахуванням того, що інтерес споживачів до вітамінних добавок з кожним роком зростає, важливим є забезпечення їх якості та безпеки.

Проведення детального аналізу складу та властивостей даної дієтичної добавки є високоактуальним, оскільки забезпечує можливість визначення точного складу препарату. Розробка проєкту специфікації враховує найсучасніші стандарти та рекомендації, сприяючи нормалізації якості дієтичних добавок на ринку.

Деталізована розробка методик ідентифікації та кількісного визначення окремих компонентів дієтичних добавок, таких як аскорбінова кислота та ментол, є важливою для забезпечення консистентності та визначення ефективності даної дієтичної добавки. Це дослідження сприяє розширенню знань у стандартизації дієтичних добавок, сприяє подальшому розвитку сучасних підходів до покращення їх якості.

Мета роботи: полягає у розробці проєкту специфікації, методик ідентифікації та кількісного визначення аскорбінової кислоти та ментолу, як основних компонентів дієтичної добавки

Для реалізації поставленої мети необхідно було вирішити наступні **завдання:**

- визначити склад основних діючих та допоміжних речовин дієтичної добавки;
- на основі фармакопейних монографій розробити проєкт методик ідентифікації та кількісного визначення аскорбінової кислоти та ментолу;
- розробити проєкт специфікації на дієтичну добавку, основними компонентами якої є аскорбінова кислота та ментол.

Предмет дослідження: дієтична добавка, що містить аскорбінову кислоту та ментол

Об'єкт дослідження: специфікація, методики ідентифікації та кількісного визначення, фармакопейні монографії, наукові статті, аскорбінова кислота, ментол.

Методи дослідження: аналіз наукових джерел та фармакопейних монографій.

Практичне значення отриманих результатів: у результаті проведених досліджень були розроблені: специфікація, методики ідентифікації та кількісного визначення основних компонентів дієтичної добавки – аскорбінової кислоти та ментолу.

Розроблену специфікацію та методики якісного та кількісного аналізу можна брати за основу для стандартизації даної дієтичної добавки.

Наукова новизна: специфікацій та методик визначення основних компонентів даної дієтичної добавки наразі не існує. У ході даного дослідження вперше будуть розроблені проекти специфікації, методики ідентифікації та кількісного визначення основних компонентів даної дієтичної добавки за допомогою хімічних та фізико-хімічних методів аналізу.

Апробація результатів дослідження. Магістерська робота була представлена та обговорена на Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю “Запорізький фармацевтичний форум” 23-24 листопада 2023 року

Публікації. Головченко О.І., Велика І. Г. «Розробка проекту специфікації для дієтичної добавки, що містить аскорбінову кислоту та ментол». Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю “Запорізький фармацевтичний форум-2023”, 23-24 листопада 2023 року.

Структура магістерської роботи. Магістерська робота містить вступ, 3 розділи, висновки, анотацію англійською мовою, список умовних скорочень, список використаних джерел та додатки. Обсяг роботи становить 76 сторінок, містить 2 таблиці та 1 схему. Використано 28 літературних джерел.

DEVELOPMENT OF DRAFT SPECIFICATION AND QUALITY CONTROL METHODS FOR A DIETARY SUPPLEMENT CONTAINING ASCORBIC ACID AND MENTHOL.

Department of the department of medicinal chemistry and toxicology

Scientific supervisor: Holovchenko Oksana Ivanivna

Keywords: dietary supplement, specification, vitamins, pharmacopoeian article, physical and chemical methods.

Introduction. Today, biologically active supplements are popular means of treatment, mainly self-medication, which are not formally medicinal products and whose use has become extremely widespread in the world. Dietary supplements are used daily by 90% of residents in Japan, 80% in the United States, and 60% in Germany and France. Dietary supplements have been used in Ukraine for about 10 years and their consumption is regulated by the law "On the quality and safety of food products and food raw materials" No. 191-IV dated 10.24.2002. Dietary supplements are sold both through a pharmacy chain and through numerous online stores with websites.

The requirements for dietary supplements at the present time are high quality, efficiency and safety for consumers. In Ukraine, a legislative framework has been properly developed that regulates the process of production, certification and quality control of biological additives. According to the Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 1114 dated 19.12.2013 [1], when developing dietary supplements, it is necessary to take into account the requirements regarding the composition, form of vitamins and minerals, and dosage. Specialists also recommend focusing on registration documents and manufacturers' certificates and giving preference to companies with a recognized long-term reputation in the pharmaceutical market. However, unlike medicines, there are no developed methods for identification and quantification of ingredients for dietary supplements.

Materials and methods. Specification, methods of identification and quantification, pharmacopoeian articles, scientific works, of ascorbic acid and menthol.

Results. The result of our work is to create a draft specification for the selected dietary supplement, to develop methods of identification and quantification of the main components, based on the theoretical data of the analyzed literary sources. For the study, we chose a biologically active supplement containing ascorbic acid and menthol as the main components.

Since the creation of a specification is a key stage in the development and production of various dietary supplements, this work analyzed the range of dietary supplements that include ascorbic acid and menthol and which are the most popular among consumers. Literary sources, requirements for dietary supplements at the legislative level, and the main components of the supplement selected for research were also analyzed. Detailed development of techniques for identification and quantification of individual components, such as ascorbic acid and menthol, is important to ensure consistency and determine the effectiveness of a given dietary supplement.

Conclusions. In the course of this work, a draft specification, identification and quantification method for the main constituent ingredients of the dietary supplement was developed.