

**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 ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД**  
**ТА РИБОФЛАВІН**

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

**Марціновська Яна Вікторівна**

**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.....	24
РОЗДІЛ 3. ЕСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА.....	25
3.1. Аналіз хімічної будови піридоксину гідрохлориду та рибофлавіну та взаємозв'язок з фармакологічної активністю.....	25
3.2. Розробка проєкту методик ідентифікації піридоксину гідрохлориду....	30
3.3. Розробка проєкту методик ідентифікації рибофлавіну.....	35
3.4. Методики визначення основних компонентів дієтичної добавки.....	40
3.5. Розробка проєкту специфікації для дієтичної добавки, що містить піридоксину гідрохлорид та рибофлавін.....	47
ВИСНОВКИ.....	52
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	53
ДОДАТКИ.....	56
SUMMARY.....	57

## ВСТУП

**Актуальність теми:** Дієтичні добавки залишаються актуальними, оскільки багато людей шукають способи поліпшення свого здоров'я та життя шляхом правильного харчування. Однак важливо враховувати, що їх використання повинно базуватися на індивідуальних потребах та консультації з фахівцем.

В сучасному житті людини дієтичні добавки відіграють важливу роль, так як погіршення екології, постійний стрес, спричинений військовим станом в країні, зростання темпу та потреб людини, призводить до нестачі поживних речовин, необхідних для нормального функціонування організму.

ВООЗ зазначає, що на сьогодні спостерігається збільшення хронічних захворювань серед населення. Тому профілактика та оздоровлення є актуальною проблемою сьогодення.

Ринок дієтичних добавок повинен постійно розвиватися, покращуватися, удосконалюватися та ставати доступним всім верствам населення.

Дієтичні добавки в Україні представлені досить широко. Налічується більше 200 торгових найменувань, метою яких є поліпшення, збагачення та урізноманітнення харчового раціону та покращення функціональності організму. В статті 1 Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини» №2809–IV від 06.09.2005 р. дієтичні добавки зазначаються як вітамінні, вітамінно-мінеральні або трав'яні, що випускаються у формі пігулок, суспензій, капсул, порошків.

Отже, дієтичні добавки можуть бути корисними для людини в багатьох ситуаціях, особливо коли важко задовільнити потреби людини лише їжею. Наприклад, певні вітаміни, мінерали або інші поживні речовини можуть бути в недостатній кількості, так як наш організм не в змозі виробляти багато вітамінів самостійно, тому важливо забезпечити організм у випадках потреби певними дієтичними добавками.

Таким чином, ДД грають ключову роль у правильному функціонуванні організму. Вони є необхідними для багатьох біохімічних процесів таких як, метаболізм, ріст та розвиток клітин, підтримка імунної системи та нормальне функціонування організму.

**Мета роботи:** полягає у розробці проекту специфікації, методик ідентифікації та кількісного визначення рибофлавіну (В2) та піридоксину гідрохлориду (В6), як основних компонентів дієтичної добавки.

Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити наступні **завдання:**

- визначити склад основних діючих та допоміжних речовин дієтичної добавки;
- на основі фармакопейних монографій розробити проект методик ідентифікації та кількісного визначення піридоксину гідрохлориду та рибофлавіну;
- розробити проект специфікації на дієтичну добавку, основними компонентами якої є піридоксину гідрохлорид та рибофлавін;

**Предмет дослідження:** дієтична добавка, що містить вітаміни В2 та В6.

**Об'єкт дослідження:** специфікація, методики ідентифікації та кількісного визначення піридоксину гідрохлориду та рибофлавіну, фармакопейні статті, фахові наукові статті.

**Методи дослідження:** літературно-пошукові.

**Наукова новизна:** В ході даної роботи вперше розроблені та представлені у вигляді проекту методики ідентифікації та кількісного визначення для дієтичних добавок, що містять у своєму складі піридоксину гідрохлорид та рибофлавін.

З огляду на одержані результати розроблений проект специфікації для дієтичної добавки, що містить в якості основних компонентів піридоксину гідрохлорид та рибофлавін, що може слугувати основою для розробки нормативної документації для сертифікатів аналізу такого типу дієтичних добавок.

**Апробація результатів дослідження.** Магістерська робота була представлена та обговорена на II Міжнародній науково-практичній конференції «Research work in the system of training teachers in technological fields», 15-17 січня, Берлін, Німеччина., С. 464-465.

**Публікації.** 1. Головченко О.І., Марціновська Я.В. «Розробка проекту специфікації та методів контролю якості для вітамінних дієтичних добавок у формі таблеток та капсул». Збірник II Міжнародної науково-практичної конференції «Research work in the system of training teachers in technological fields», 15-17 січня 2024 р., Берлін, Німеччина., С. 279-280.

**Структура роботи.** Магістерська робота містить вступ, 3 розділи, висновки, анотацію англійською мовою, список умовних скорочень, список використаних джерел та додатки. Обсяг роботи становить 83 сторінок, містить 3 таблиці та 2 схеми. Використано 26 літературних джерел.

## SUMMARY

**Martsinovska Yana**

### DEVELOPMENT OF DRAFT SPECIFICATION AND QUALITY CONTROL METHODS FOR A DIETARY SUPPLEMENT CONTAINING PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE AND RIBOFLAVIN

**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.** In modern human life, dietary supplements play an important role, as the deterioration of the environment, constant stress, the increase in the pace and needs of a person, leads to a lack of nutrients necessary for the normal functioning of the body. Dietary supplements are widely available in Ukraine. There are more than 200 trade names, the purpose of which is to improve, enrich and diversify the food diet and improve the functionality of the body.

The purpose of this study is to develop a draft specification and quality control methods for vitamin dietary supplements, which include vitamins B2 and B6, based on the available scientific and specialized literature, in particular the leading pharmacopoeias of the world, such as the State Pharmacopoeia of Ukraine, the European Pharmacopoeia, the British Pharmacopoeia, etc.

**Materials and methods.** Specification, methods of identification and quantification, pharmacopoeian articles, scientific works, of riboflavin and pyridoxine hydrochloride.

**Results.** As a result of this work, based on the analysis of specialized literary sources, a draft specification was developed for a vitamin dietary supplement containing pyridoxine hydrochloride and riboflavin, taking into account the requirements for the presented form in the form of this vitamin dietary supplement.

Methods of identification of the main components of this dietary supplement, namely, pyridoxine hydrochloride and riboflavin, using modern physicochemical methods of analysis, such as IR and UV spectrophotometry, were also proposed for further adaptation and approval of this dietary supplement. Proposed methods of quantitative determination of the main components of this dietary supplement with use for further adaptation and testing in laboratory conditions.

It is important to note that although dietary supplements can be beneficial to the human body, it is always necessary to follow dosage recommendations and consult a physician before taking any dietary supplement.

**Conclusions.** In the course of the study, a draft specification and quality control methods were developed for dietary supplements in the form of tablets and capsules, which include vitamins B2 and B6.