

**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 Сучасний підхід до встановлення вимог щодо контролю  
якості дієтичних добавок, що містять мелатонін**

**Виконала:** здобувачка вищої освіти 5  
курсу 98Ф4А групи фармацевтичного  
факультету

**Мошенська Юлія Анатоліївна**

**Керівник:** доцент кафедри хімії ліків  
та лікарської токсикології,  
кандидат фармацевтичних наук

**Мацькевич Катерина  
Володимирівна**

**Рецензент:** доцент кафедри хімії ліків  
та лікарської токсикології,  
кандидат педагогічних наук

**Головченко Оксана Іванівна**

**Київ – 2024**

## ЗМІСТ

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	3
ВСТУП .....	4
РОЗДІЛ 1. Огляд літератури .....	7
1.1 Сучасні аспекти застосування мелатоніну в якості лікарського засобу та дієтичних добавок .....	7
1.2 Новітні наукові дані у дослідженнях мелатоніну.....	12
1.3 Імовірні токсичні ефекти мелатоніну при тривалому та безконтрольному застосуванні.....	16
РОЗДІЛ 2. Матеріали та методи.....	19
РОЗДІЛ 3. ....	20
3.1 Аналіз хімічної структури мелатоніну та її взаємозв'язку з фармакологічною активністю.....	20
3.2 Розробка проєкту методик щодо контролю якості лікарських засобів та дієтичних добавок, що містять мелатонін .....	22
3.3 Розробка проєкту специфікації для дієтичних добавок, що містять мелатонін .....	35
ВИСНОВКИ.....	38
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	39
SUMMARY .....	45
ДОДАТКИ.....	47.

**ВИСНОВКИ 1.** Проведений аналіз хімічної структури мелатоніну, що являє собою N-[2-(5-метокси-1*H*-індол-5-іл) етил]ацетил амід. Структура мелатоніну має особливість у вигляді ароматичного кільця, яке називається індольним кільцем. Останнє надає молекулі особливу стабільність та функціональні властивості, що визначають його роль в регуляції циркадних ритмів та інших фізіологічних процесів.

2. Вперше зібрані та узагальнені у вигляді проєкту методики контролю якості для лікарських засобів та дієтичних добавок, що містять мелатонін. Вони включають специфічні для мелатоніну методи ІЧ-спектрофотометрії для ідентифікації, метод ВЕРХ для визначення супутніх домішок та кількісного визначення та загальні методи, що висуваються для контролю якості дієтичних добавок, зокрема визначення мікробіологічної чистоти, радіонуклідів та важких металів.

3. Розроблений проєкт специфікації для таблетованих та капсульованих форм випуску дієтичних добавок з мелатоніном, що може слугувати основою для розробки нормативної документації для сертифікатів аналізу, актів для імпорту та протоколів лабораторних досліджень.

## **SUMMARY**

**Moshenska Yuliia**

**A MODERN APPROACH TO ESTABLISHING REQUIREMENTS FOR QUALITY CONTROL OF DIETARY SUPPLEMENTS CONTAINING MELATONIN**

**Department of Medicinal chemistry and toxicology**

**Scientific supervisor:** ass. prof., PhD K. Matskevych

**Keywords:** melatonin, dietary supplements

**Introduction.** In today's world, an increasing number of people seek to enhance sleep quality and reduce stress using dietary supplements. Melatonin's popularity for maintaining a normal circadian rhythm and improving sleep is on the rise. The expanding market for melatonin supplements necessitates heightened monitoring and regulation to ensure efficacy and safety. Thoroughly studying the risks and side effects associated with melatonin use is essential for effective regulation in dietary supplements. Discrepancies in melatonin quality and concentration among various supplements underscore the need for standardized quality regulations. Efforts to adapt existing regulations to the dynamic supplements market underscore the importance of innovative approaches to quality control. Advancements in scientific research on melatonin's impact on sleep and health highlight the need for creating reliable methods and specifications as the foundation for normative documents governing the quality of supplements containing this component.

**Materials and methods.** Research object is melatonin. Research subject: methods of quality control of dietary supplements containing melatonin. Methods: literature monitoring.

**Results.** An examination of melatonin's chemical structure, identified as N-[2-(5-methoxy-1H-indol-5-yl) ethyl]acetyl amide, was conducted. Melatonin

features an indole ring, an aromatic structure providing unique stability and functional properties crucial for regulating circadian rhythms and various physiological processes.

For the first time, methods for quality control of melatonin-containing medicinal products and dietary supplements were compiled and outlined in a preliminary document. These encompass melatonin-specific IR spectrophotometry methods for identification, HPLC techniques for co-impurity determination and quantification, and general methods proposed for assessing the quality of dietary supplements, including microbiological purity, radionuclides, and heavy metals determination.

Based on above results a preliminary specification for tablet and capsule forms of dietary supplements containing melatonin has been formulated.

**Conclusions.** The developed draft specification can serve as a foundational document for the development of regulatory materials, such as certificates of analysis, importation documents, and laboratory research protocols for dietary supplements, containing melatonin.