

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 проекту специфікації та методів контролю якості для дієтичної добавки з рослинними екстрактами, що підтримують процес травлення

Виконав: здобувач вищої освіти 3 курсу, групи Б26

напряму підготовки (спеціальності) 226 Фармація

освітньої програми Фармація

Бардакова К.О.

Керівник:

Рецензент

Київ – 2023 рік

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СКОРОЧЕНЬ, ТЕРМІНІВ	3
ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК	7
1.1 Використання дієтичних добавок.....	7
1.1.1 Дієтичні добавки травних ферментів.....	9
1.2 Характеристика активних речовин дієтичної добавки «Вердіогаст».....	13
1.3 Правове регулювання обігу дієтичних добавок в Україні.....	25
РОЗДІЛ 2. ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ВИМОГ ДО ЯКОСТІ ЗГІДНО НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ.....	27
2.1 Листя розмарину	27
2.2 Листя артишоку	31
2.3 Куркума яванська.....	35
2.4 Інулін	41
РОЗДІЛ 3. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА	46
3.1 Специфікація дієтичної добавки з рослинними екстрактами, що підтримують процес травлення	46
3.2 Методики визначення	48
3.2.1 Ідентифікація листя розмарину:	48
3.2.2 Ідентифікація листя артишоку:.....	50
3.2.3 Ідентифікація куркуми яванської:	51
3.2.4 Ідентифікація інуліну:	52
ВИСНОВКИ.....	57
ДОДАТКИ.....	58
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	72

ВИСНОВКИ

1. На основі аналізу провідних фармакопей світу було розроблено проект специфікації дієтичної добавки «Вердіогаст», що містить компоненти рослинного походження.
2. Запропоновані методики ідентифікації основних компонентів дієтичної добавки - листя розмарину, листя артишоку, куркуми та інуліну із використанням фізико-хімічних методів для подальшої адаптації та апробації в лабораторних умовах.
3. Запропоновані методики кількісного визначення для листя розмарину спектрофотометрично за сумою похідних гідроксикоричних кислот, для листя артишоку - рідинна хроматографія для подальшої адаптації та апробації в лабораторних умовах.
4. Визначені критерії для контролю мікробіологічної чистоти згідно вимог ДФУ для представленої форми у вигляді сироватки.

SUMMARY

Bardakova Karina

Development of a draft specification and control methods for a dietary supplement with plant extracts that support the digestive process

Department of Medicinal Chemistry and Toxicology

Scientific supervisor:

Keywords: specification, dietary supplement, rosemary leaf extract, artichoke leaf extract, turmeric root extract, actinidium extract and inulin

Introduction. The use of dietary supplements has increased worldwide. Dietary supplements are a global business worth more than \$100 billion annually. These supplements are taken by up to 50% of adults and perhaps one-third of children in economically developed countries. Regulation of dietary supplements is generally lax and often appears to be geared more toward promoting commerce than protecting public health. Supplements may directly cause toxic reactions or may interact with other supplements or pharmaceuticals. At the same time, there are important reasons for taking dietary supplements.

In recent years, diseases of the gastrointestinal tract and liver, which have different etiologies, have been worsening. The basis for this is the uncontrolled use of antibiotics, irrational nutrition, bad habits, emotional overload, and the increasing power of industrial enterprises. Modern trends in choosing a rational diet and complex therapy require the inclusion of various dietary supplements, mainly based on vegetable raw materials. Dietary supplement "Verdiogast" contains plant extracts that support the digestion process, the work of the liver, stomach and pancreas. Rosemary leaf extract affects the secretion of gastric juice and eliminates spasms of the smooth muscles of the gastrointestinal tract. Artichoke leaf extract has hepatoprotective properties and reduces the feeling of a full stomach. Extract of rhizomes with turmeric roots promotes the excretion of bile acid salts, actinidia

extract is a source of vitamins, minerals, and amino acids. Inulin is a prebiotic fiber that has a direct effect on intestinal probiotic bacteria.

Materials and methods. Monographs of medicinal plant raw materials in the State Pharmacopoeia of Ukraine of the second edition and European Pharmacopoeia 10.0, included in the dietary supplement "Verdiogast", and inulin, whose monograph is in British Pharmacopoeia III, were compared.

Results. Analyzing the information given in the monographs, we came to the conclusion that the State Pharmacopoeia of Ukraine and the European Pharmacopoeia offer the same methods of analysis of the specified medicinal raw materials, with the exception of the method of analysis of Javanese turmeric. The State Pharmacopoeia of Ukraine contains the monograph "Javanese turmeric", and the European Pharmacopoeia contains two monographs - *Curcumae zanthorrhizae rhizoma* and *Curcumae longae rhizoma*. It was determined that there are some discrepancies in the methods of identification and quantification. Identification is carried out by the method thin-layer chromatography, but in the State Pharmacopoeia of Ukraine, the developer is a freshly prepared solution of dichloroquinone chloride in 2-propanol, and in the European Pharmacopoeia - anisaldehyde solution. Also, when determining the quantitative content of dicinnamoylmetone by the method of ultraviolet spectrophotometry, the State Pharmacopoeia of Ukraine prescribes acetic acid and oxalic acid as an extractant, and the European Pharmacopoeia prescribes ethanol, measurements are carried out at different wavelengths (530 nm and 425 nm).

Conclusions. Based on the analysis of the world's leading pharmacopoeias, a draft specification of a dietary supplement was developed, which includes rosemary leaf extract, artichoke leaf extract, turmeric root extract, actinidium extract and inulin, for further adaptation and testing in laboratory conditions.