

**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 для дієтичної
добавки до складу якої входить аргінін та лейцин**

Виконав: здобувач вищої освіти 5 курсу, групи 98Ф2А
напряму підготовки (спеціальності) 226

Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Фінюк Світлана Василівна

Керівник:

Доцент кафедри хімії ліків та лікарської токсикології,
кандидат фармацевтичних наук,

Афанасенко Ольга Вікторівна

Рецензент

доцентка кафедри хімії ліків та лікарської токсикології
кандидат біологічних наук,

Кузнецова Олена Володимирівна

Київ – 2024 рік

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СКОРОЧЕНЬ, ТЕРМІНІВ	3
ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК	6
1.1 Загальні поняття про амінокислоти	6
1.2 Чинне регулювання дієтичних добавок у різних країнах світу	9
1.3 Аналіз дієтичної добавки «Амінокислотний комплекс Vansiton Whey Amino», її активних речовин.....	15
1.3.1 Аналіз аргініну та його застосування у лікарських засобах.....	20
1.3.2 Аналіз лейцину та його застосування у лікарських засобах	24
РОЗДІЛ 2. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА	29
2.1 Специфікація дієтичної добавки «Амінокислотний комплекс, що містить аргінін та лейцин»	29
2.2 Методики визначення	32
2.2.1 Ідентифікації аргініну:.....	32
2.2.2 Ідентифікації лейцину:	35
2.2.3 Кількісне визначення аргініну	38
2.2.4 Кількісне визначення лейцину.....	39
ВИСНОВКИ.....	40
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	41
ДОДАТКИ.....	49

ВИСНОВКИ

1. На основі аналізу провідних фармакопей світу було розроблено проект специфікації дієтичної добавки до складу якої входить аргінін та лейцин.
2. Запропоновані методики ідентифікації основних компонентів дієтичної добавки із використанням фізико-хімічних методів для подальшої адаптації та апробації в лабораторних умовах.
3. Запропоновані фармако-технологічні випробування та методики кількісного визначення аргініну та лейцину для подальшої адаптації та апробації в лабораторних умовах.
4. Визначені критерії для контролю мікробіологічної чистоти згідно вимог ДФУ для представленої форми у вигляді таблеток.

SUMMARY

Фінюк Світлана Василівна

Development of specification and control methods for a dietary supplement containing arginine and leucine

Department of Medicinal Chemistry and Toxicology

Scientific supervisor: Olga V. Afanasenko, PhD in Pharmacology, Associate Professor

Keywords: specification, dietary supplement, arginine, leucine

Introduction. In recent years, it has been discovered that amino acids (AAs) are not only cell signalling molecules, but also regulators of gene expression and the protein phosphorylation cascade. In addition, AAs are key precursors for the synthesis of hormones and low-molecular-weight nitrogen compounds, each of which is of great biological importance. For example, L-arginine is an integral part of various metabolic processes, such as the synthesis of creatine, L-ornithine, L-glutamate and polyamines. In addition to participating in protein metabolism, L-arginine undergoes decarboxylation to form agmatine, a biogenic amine metabolite. It is also involved in the degradation of proteins through the ubiquitin-proteasome system. Leucine, as an essential amino acid and branched-chain amino acid (BCAA), has attracted considerable attention due to its anabolic and fat-burning effects, which are the result of its beneficial effects on glucose tolerance, lipid metabolism and insulin sensitivity. That is why a large number of dietary supplements (DS) are currently available on the Ukrainian market, designed to restore nitrogen balance in the body of athletes, maintain endurance and performance during physical activity, and restore and grow muscle tissue. However, the current situation around the circulation, registration, and quality control of dietary supplements, including amino acid complexes, is extremely controversial and unregulated. That is why increasing the requirements for the composition and quality of DS, and therefore developing a draft specification and methods for quality control of drugs in this group is an extremely urgent task.

Materials and methods. With the help of bibliographic, analytical and logical methods, the availability of monographs of the world's leading pharmacopoeias for arginine and leucine was determined and their analytical and comparative analysis was carried out to develop a draft specification and quality control methods.

Results. The materials of the second edition of the State Pharmacopoeia of Ukraine (SPhU), the British Pharmacopoeia (BP) and the European Pharmacopoeia (E.Ph 10) for the active pharmaceutical ingredients (APIs) arginine and leucine, as well as general articles for the dosage form "Tablets" were analysed. The main indicators that can be used for drafting the specification have been identified, specifically:

- Description - determined by visual test;
- Identification - using thin-layer chromatography (TLC) with ninhydrin for development;
- Determination of arginine by chemical method based on the formation of a red colour with a mixture of sodium hypochloride and α -naphthol solutions;
- Assay of arginine by direct acidimetry using methyl red mixed solution as an indicator;
- Assay of leucine by the acid-base titration method in anhydrous medium potentiometrically;
- Disintegration test for tablets;
- Determination of the "Microbiological purity" indicator by direct inoculation on a Petri dish.

Conclusions. Based on the analysis of the world's leading pharmacopoeias, a draft specification for a dietary supplement containing arginine and leucine was developed for further adaptation and testing in the laboratory.