

**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 рослинного походження із гіпоглікемічною дією при цукровому  
діабеті II типу**

Виконав: здобувач вищої освіти 5 курсу, групи 98Ф2А

напряму підготовки (спеціальності)

226 Фармація, промислова фармація

освітньої програми Фармація

**Череміскіна Марія Петрівна**

Керівник:

Доцент кафедри хімії ліків та лікарської токсикології,

кандидат фармацевтичних наук,

**Афанасенко Ольга Вікторівна**

Рецензент

професорка кафедри фармакогнозії та ботаніки

доктор фармацевтичних наук,

**Карпюк Уляна Володимирівна**

Київ – 2024 рік

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СКОРОЧЕНЬ, ТЕРМІНІВ.....	3
ВСТУП .....	4
РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК.....	7
Дієтичні добавки .....	7
Лікування діабету та застосування дієтичних добавок для цієї задачі .....	9
1.3 Аналіз дієтичної добавки рослинного походження із гіпоглікемічною дією «Арфазетин» та її компонентів.....	13
РОЗДІЛ 2. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА .....	28
2.1 Специфікація дієтичної добавки рослинного походження із гіпоглікемічною дією при цукровому діабеті II типу .....	28
2.2 Опис .....	31
2.3 Ідентифікація .....	31
2.4 Кількісне визначення .....	35
ВИСНОВКИ.....	39
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ .....	40
ДОДАТКИ.....	49

## **ВИСНОВКИ**

1. На основі аналізу провідних фармакопей світу було розроблено проект специфікації для дієтичної добавки рослинного походження із гіпоглікемічною дією при цукровому діабеті II типу.
2. Запропоновані методики ідентифікації основних компонентів дієтичної добавки - Звіробою трави, Ромашки квіток та Шипшини із використанням фізико-хімічних методів для подальшої адаптації та апробації в лабораторних умовах.
3. Запропоновані фармако-технологічні випробування та методики кількісного визначення інгредієнтів для подальшої адаптації та апробації в лабораторних умовах.
4. Визначені критерії для контролю мікробіологічної чистоти згідно вимог ДФУ для представленої форми у вигляді збору лікарської рослинної сировини.

## Summary

Череміскіна Марія Петрівна

DEVELOPMENT OF A DRAFT SPECIFICATION AND CONTROL METHODS FOR A PLANT-BASED DIETARY SUPPLEMENT WITH HYPOGLYCEMIC ACTION IN TYPE II DIABETES

Department of Medicinal Chemistry and Toxicology

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

**Keywords:** standardisation, Hyperici herba, Matricariae flos, Rosae pseudo-fructus, type II diabetes

**Introduction** The ability to efficiently and effectively induce changes in body morphology is the goal of any diet and exercise program for overweight individuals. For many overweight people, treatments go beyond diet and exercise to include the use of dietary supplements (DDs) in combination with the aforementioned diets and exercise. In addition, one of the goals of the intervention is not only to reduce body weight, but also to improve the overall health of an overweight person, which is why the use of multicomponent dietary supplements of plant origin is a very widespread phenomenon. The global trend is the increase in quality requirements for this kind of products, in connection with which the development of modern methods of quality control for DD is an extremely urgent task. For the development of quality control methods, we have chosen a dietary supplement of plant origin, which includes Sudanese rose petals, hay leaves, buckthorn bark, black elder flower. The drug is recommended as an additional source of organic acids, vitamins, amino acids, anthraglycosides, flavonoids, polysaccharides, essential oil, macro- and micronutrients for people trying to control body weight.

The purpose of the research is to determine the availability of monographs of the world's leading pharmacopoeias for the main active substances for dietary supplements of plant origin for body weight control and to conduct their analytical

and comparative analysis for further development of the draft specification and quality control methods.

**Research methods** are bibliographic, analytical-comparative, logical, generalization.

**Results** The materials of the second edition of the DFU, the British Pharmacopoeia (BP) and the European Pharmacopoeia (E.Ph 10) were analyzed for medicinal plant raw materials of Buckwheat bark (*Frangulae cortex*), Senna leaves (*Sennae folia*) and Sudan rose (*Hibiscus sabdariffa*). The monograph on Krushyny koru is available in all three pharmacopoeias and the methods of qualitative and quantitative determination are the same. Thin-layer chromatography (TLC) is used for identification, barbaloin is used as a comparison compound, and the chromatogram is viewed in UV light at a wavelength of 365 nm. The color reaction is also regulated - after heating the raw material with hydrochloric acid and extraction with ether, the ether layer is shaken with ammonia and it acquires a reddish-purple color. Quantitative determination is carried out by the spectrophotometry method in the UV region of the spectrum, measuring the optical density of the alcohol extract of the raw material at a wavelength of 515 nm, converting to glucofrangulin A, which should be at least 6%.

A monograph on Senna leaves is available in BP and E.Ph 10. The TLC method is used for identification, the comparison solution is senna extract CRS, the developer is nitric acid when heated. A color reaction with an ammonia solution is also suggested, while a yellow or orange color appears. For quantitative determination, the UV spectrophotometry method is regulated, the optical density of colored iron (III) chloride complexes is measured at a wavelength of 515 nm. Determine the content of hydroxyanthracene glycoside, in terms of sennoside B, which should be at least 2.5%.

Quality control methods for Sudan rose are also given in the British and European Pharmacopoeias. In the TLC method, a comparison is made with a mixture of quinaldine red and sulfan blue. Two zones appear on the chromatogram after drying: in the quinaldine red zone of intense violet color and the sulfane zone of blue intense

blue-violet color. During the quantitative determination, the content of organic acids in terms of citric acid is determined by the acidimetry method of the water extract of the curd, which should be at least 13.5%.

**Conclusions** The analysis of these regulatory documents was used for development of the draft specification and methods of quality control of dietary supplements of plant origin, which are used to control body weight in order to increase the level of quality control of this product.