

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 ДЛЯ ТРЬОХ
КОМПОНЕНТНОЇ ДІСТИЧНОЇ ДОБАВКИ ЩО МІСТИТЬ КУРКУМІН**

Виконав: здобувач вищої освіти 5 курсу, групи В1А
заочної форми навчання
Спеціальність Фармація, промислова фармація - 226
Луценко О. О.
Керівник доцент, к.х.н. Глушаченко О.О.
Рецензент к. фарм. наук, доцент Козіко Н.О.

Київ – 2023 рік

ЗМІСТ

Вступ	5-6 ст
Розділ 1. Опис трьох компонентної дієтичної добавки що містить куркумін	
1.1. Характеристика зовнішнього вигляду дієтичної добавки.....	7-8 ст
1.2. Основні фізико-хімічні властивості дієтичної добавки.....	9-12 ст
1.3. Склад дієтичної добавки (діючі та допоміжні речовини).....	13-14 ст
1.4. Властивості та рекомендації щодо застосування.....	14-18 ст
1.5. Висновки до розділу 1	19 ст
Розділ 2. Ідентифікація харчової добавки	
2.1. Характеристика та обґрунтування методики ідентифікації компонентів дієтичної добавки.....	20-25 ст
2.2. Результати випробування.....	26-28 ст
2.3. Висновки до розділу 2.....	29-30 ст
Розділ 3. Кількісне визначення вмісту діючих речовин.	
3.1. Обґрунтування використаних методик кількісного визначення діючих речовин в дієтичній добавці	31-34 ст
3.2. Кількісне визначення вмісту куркуміну спектрофотометрично та методом ВЕРХ хроматографії.....	35-36 ст
3.3. Кількісне визначення вмісту рутину за допомогою ТШХ та ВЕРХ.....	37-38 ст
3.4. Кількісне визначення вмісту біоперину методом рідинної хроматографії.....	39-40 ст
3.5. Висновки до розділу 3	41-42 ст
Розділ 4. Домішки та мікробіологічна відповідність трьох компонентної дієтичної добавки	
4.1. Обґрунтування визначення та контролю появи домішок.....	43-46 ст

4.2. Дослідження мікробіологічної чистоти.....	47-48 ст
4.2. Висновки до розділу 4.....	49 ст
Висновки	50-52 ст
Список використаної літератури	53-60 ст
Анотація англійською мовою (Summary)	61 ст

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АТФ – аденозинтрифосфат або аденозинтрифосфорна кислота

ВЕРХ – високоефективна рідинна хроматографія

ДФУ – Державної фармакопеї України

ЄМА – Європейська агенція з лікарських засобів

КУО – колонієутворюючі одиниці

ТШХ –тонкошарова хроматографія

УФ – ультрафіолетова спектрофотометрія

ЦНС – центральна нервова система

НСІ – хлористоводнева кислота

ВСТУП

Актуальність теми. Використання дієтичних добавок набуло особливої популярності за останні роки. Особливо слід виділити такі добавки, які використовують спортсмени для покращення результатів тренувань, покращення стану після травм, зняття напруги в м'язах, а також для усунення побічних ефектів після прийому стероїдних препаратів. Але існує проблема у використанні дієтичних добавок, які не мають належної дії та складу, заявленим виробником.

Тому розробка специфікації для дієтичних добавок різного призначення особливо актуальна для запобігання небажаного результату після їхнього прийому.

Мета і завдання дослідження. Аналіз та вивчення складу трьохкомпонентної дієтичної добавки, що містить куркумін, рутин та біоперин з метою ідентифікації діючих речовин, домішок та підтвердження заявленого складу.

Завданням дослідження є розробка специфікації трьохкомпонентної дієтичної добавки яка містить куркумін для спортсменів.

Методи дослідження. Використовувалися фізико-хімічні методи ідентифікації діючих речовин у добавці, а також мікробіологічні методи аналізу.

Новизна та значення одержаних результатів полягає в наступному:

- підбрано та проаналізовано найбільш поширені методи ідентифікації речовин у складі дієтичної добавки,
- пояснено біологічну дію кожного компонента препарату, охарактеризовану вплив дієтичної добавки на весь організм,
- ідентифіковано якісний і кількісний склад досліджуваної добавки,

- надано рекомендації щодо детальний аналіз контролю та виявлення домішок в дієтичній добавці,
- проведено аналіз та підбір методики на мікробіологічну чистоту дієтичної добавки,
- надано рекомендації щодо застосуванню,
- розроблено специфікацію для трьохкомпонентної дієтичної добавки.

Структура роботи. Робота викладена на 60 сторінках друкованого тексту та включає вступ, огляд літератури, висновки та список використаних джерел.

ВИСНОВКИ

Метою даної роботи була розробка специфікації для трьохкомпонентної дієтичної добавки яка містить куркумін. Обов'язковими тестуваннями для розробки специфікації даної добавки є:

1. Характеристика зовнішнього вигляду дієтичної добавки;
2. Якісна і кількісна ідентифікація діючих речовин;
3. Визначення домішок;
4. Мікробіологічна чистота.

В даній роботі було розроблено специфікацію для дієтичної добавки протягом терміну придатності (specification of the finished product (up to the end of shelf life), і визначено якісні та кількісні характеристики з зазначенням методик випробувань та припустимих меж, яким має відповідати лікарський препарат, який знаходиться на ринку протягом встановленого терміну придатності. Вибір набору показників та методів випробувань для специфікації здійснювалося для підтвердження якості основної активної субстанції.

У специфікацію було включено випробування, специфічні для кожного складника дієтичної добавки, а саме - куркуміну, рутину та біоперину.

По специфікації дієтичної добавки місткістю 500 мг було зроблено:

- Визначено якісний та кількісний вміст діючих речовин,
- Визначено домішки та мікробіологічну чистоту препарату.

В ході аналізу було проведено підбір та детальний аналіз методик по визначенню діючих речовин та проведенню ідентифікації їх, використовуючи фізико-хімічні та аналітичні методи дослідження.

Також визначено та обгрунтовано методики ідентифікації домішок та контроль їх, зазначено фактори, що активують їхнє утворення.

Проведено аналіз чинників для запобігання появи домішок у даній добавці.
Проаналізовано методи визначення мікробіологічної частоти (див. таб. 1.7).

СПЕЦИФІКАЦІЯ ТРЬОХКОМПОНЕТНОЇ ДІЄТИЧНОЇ ДОБАВКИ

Таблиця 1.7. Специфікація дієтичної добавки

Метод	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Зовнішній вигляд	капсули жовтого кольору
Запах	гострий
Розмір частки	100 % проходить через 80 меш
Об'ємна щільність	45,0 г/100 мл ~ 65,0 г/100 мл
Аналіз: (суха речовина)	
Куркумін	□ 90 %
Рутин	9 %
Біоперин	1 %
Втрати при висушуванні (5 годин при 105°C)	<5,0 %
Зола (3 години при 600°C)	<5,0 %
Свинець	3,0 ppm
Кадмій	2,0 ppm
Миш'як (As)	1 ppm
Загальна кількість бактерій	Макс. 1000 КУО/г
Дріжджі та цвіль	Макс. 100 КУО/г
Наявність кишкової палички	Негативний
Сальмонела	Негативний

Отже, проведені дослідження по розробці специфікації та детальному вивченні властивостей куркуміну, рутину та біоперину дає можливість

рекомендувати трьохкомпонентну дієтичну добавку для спортсменів, адже після активних фізичних вправ – біг чи важкі види спорту, в організмі активується руйнування м'язового білка, це визначається підвищеним рівнем міоглобіну в крові. Дієтична добавка з таким складом може використовуватися для зниження рівня міоглобіну і підвищення рівня IL-10, оскільки активні компоненти дієтичної добавки володіють антиоксидантними та протизапальними властивостями, що було аналізовано в ході виконання даної роботи.

Адже зниження запалення та рівня міоглобіну в крові запобігає пошкодженню м'язів у спортсменів і рекомендована доза дієтичної добавки (по 1 капсулі двічі на день) цілком з цим справляється.