

**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 проєкту специфікації та методів контролю для  
дієтичної добавки з кальцієм і вітаміном D3»**

**Виконала: здобувачка вищої освіти 5 курсу, групи 98М2А  
напряму підготовки (спеціальності)**

**226 «Фармація, промислова фармація»**

**Освітньої програми «Фармація»**

**Сальман Ганна Рагібівна**

**Керівник: магістр фармації, асистент Проворова В.О.**

**Рецензент:**

**к.пед.н., доцент Головченко О.І.**

**Київ – 2024 рік**

## ЗМІСТ

|                                                                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....                                                                                                                            | 4  |
| ВСТУП.....                                                                                                                                                | 5  |
| ОСНОВНА ЧАСТИНА.....                                                                                                                                      | 7  |
| РОЗДІЛ 1. ДІЄТИЧНІ ДОБАВКИ І СУЧАСНА ФАРМАЦІЯ.....                                                                                                        | 7  |
| 1.1. Характеристика дієтичних добавок, їх види, значення та доцільність використання.....                                                                 | 7  |
| 1.2. Законодавче врегулювання та безпечність дієтичних добавок.....                                                                                       | 10 |
| 1.3. Дієтичні добавки у вигляді жувальних таблеток: виготовлення та контроль якості, переваги використання.....                                           | 11 |
| 1.4. Загальна характеристика кальцію карбонату: фізико-хімічні властивості, застосування в медицині, фармації і в промисловості.....                      | 13 |
| 1.5. Загальна характеристика вітаміну D3: фізико-хімічні властивості, важливість застосування.....                                                        | 15 |
| <br>РОЗДІЛ 2. РОЗРОБКА ПРОЄКТУ СПЕЦИФІКАЦІЇ ТА МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ДЛЯ ДІЄТИЧНОЇ ДОБАВКИ У ВИГЛЯДІ ЖУВАЛЬНИХ ТАБЛЕТОК ІЗ КАЛЬЦІЄМ І ВІТАМІНОМ D3..... | 21 |
| 2.1. Проєкт специфікації та методів контролю для дієтичної добавки у вигляді жувальних таблеток із кальцієм і вітаміном D3.....                           | 21 |
| 2.2. Розробка проєкту методик ідентифікації (якісного визначення) кальцію карбонату у складі обраної дієтичної добавки.....                               | 24 |
| 2.3. Розробка проєкту методик ідентифікації (якісного визначення) вітаміну D3 (холекальциферолу) у складі обраної дієтичної добавки.....                  | 27 |
| 2.4. Розробка проєкту методик ідентифікації (якісного визначення) кальцію карбонату та вітаміну D3 у складі обраної дієтичної добавки.....                | 28 |
| 2.5. Розробка проєкту методик кількісного визначення кальцію карбонату у складі обраної дієтичної добавки.....                                            | 29 |

|                                                                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2.6. Розробка проєкту методик кількісного визначення вітаміну D3 (холекальциферолу) у складі обраної дієтичної добавки.....   | 30 |
| 2.7. Розробка проєкту методик кількісного визначення кальцію карбонату та вітаміну D3 у складі обраної дієтичної добавки..... | 33 |
| 2.8. Споріднені речовини (домішки) холекальциферолу та методи їх виявлення.....                                               | 35 |
| 2.9. Визначення критеріїв контролю мікробіологічної чистоти для обраних жувальних таблеток.....                               | 39 |
| ВИСНОВКИ.....                                                                                                                 | 41 |
| СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....                                                                                               | 42 |
| SUMMARY.....                                                                                                                  | 47 |
| ДОДАТКИ.....                                                                                                                  | 48 |

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ДД – дієтична добавка

ДФУ – Державна Фармакопея України

ЄФ – Європейська Фармакопея

КУО – колонієутворюючі одиниці

ЛЗ – лікарський засіб

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

НАМН – Національна академія медичних наук

ТАМС – загальне число аеробних мікроорганізмів

ТУМС – загально число дріжджових та пліснявих грибів

## ВСТУП

**Актуальність теми.** З кожним роком популярність піклування про своє здоров'я збільшується, оскільки зростає ознайомленість людей із проблематикою раціонального харчування. Для отримання щоденної норми різноманітних вітамінів та мікроелементів багато спеціалістів рекомендують збагачувати свій раціон за допомогою дієтичних добавок, оскільки набагато краще не допустити дефіцит і хворобу внаслідок нього, аніж лікувати саме захворювання. Але разом із підвищенням популярності дієтичних добавок виникає потреба в контролі їх якості. Стандартизація якості дієтичних добавок допомагає у створенні чітких вимог щодо складу, якості та безпеки даної продукції. Розробка проєкту специфікації для дієтичної добавки з кальцієм і вітаміном D3 створює науково обґрунтовану основу для впровадження та затвердження нових показників, необхідних для покращення її якості та безпеки. Теоретичне обґрунтування можливої специфікації на обрану дієтичну добавку та наведення можливих методів для контролю стане основою для подальшого практичного впровадження у виробничі процеси.

**Мета дослідження.** Розробити проєкт специфікації та методи контролю для дієтичної добавки з кальцієм та вітаміном D3 у вигляді жувальних таблеток.

**Завдання дослідження:**

1. Провести огляд інформації, що міститься в наукових джерелах та офіційних документах, проаналізувати монографії на основні інгредієнти обраної дієтичної добавки у провідних фармакопеях світу.
2. Створити проєкт специфікації з конкретними параметрами контролю якості.
3. Описати можливі методики якісного та кількісного визначення кальцію карбонату та вітаміну D3 згідно з розробленим проєктом специфікації.

**Методи дослідження.** Для досягнення поставлених завдань були використані такі методи: загальнонауковий (аналіз та узагальнення фармакопейних статей на основні інгредієнти обраної дієтичної добавки), логічний (систематизація наукової літератури).

**Новизна та значення одержаних результатів.** Наукова новизна дослідження полягає в створенні проєкту специфікації та пропозиціях щодо методів контролю для обраної дієтичної добавки, що базуються на детальному теоретичному аналізі. Результати даного дослідження в подальшому можуть бути використані для практичної валідації дієтичної добавки з кальцієм і вітаміном D3 для забезпечення належного контролю якості. Отримані результати даної роботи можуть бути практично використані для стандартизації якості дієтичної добавки з урахуванням конкретних показників. Ці результати дозволяють чітко ідентифікувати і визначити кількість активних складників, а також, за потреби, допоміжних речовин і домішок.

**Апробація результатів дослідження.** Результати дослідження оприлюднено на науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 25-річчю фармацевтичного факультету Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (19-20 грудня 2023 року, м. Київ) (додаток 1).

**Публікації.** Проворова В.О., Сальман Г.Р., Ніженковська І.В. Розробка проєкту специфікації та методів контролю для дієтичної добавки у вигляді жувальних таблеток із кальцієм і вітаміном D3 - "Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку": матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 25-річчю фармацевт. ф-ту Нац. мед. ун-ту імені О. О. Богомольця (19-20 груд. 2023 р.) – Київ, 2023. – стор. 452.

**Структура роботи.** Загальна кількість сторінок – 48; кількість розділів – 2; кількість додатків – 1; кількість використаних джерел - 27.

## SUMMARY

**Hanna Salman**

### DEVELOPMENT OF A DRAFT SPECIFICATION AND METHODS OF CONTROL FOR DIETARY SUPPLEMENT WITH CALCIUM AND VITAMIN D3

**Department of Medicinal Chemistry and Toxicology**

**Scientific supervisor: Master of Pharmacy, assistant Veronika Provorova**

**Keywords:** dietary supplement, chewable tablets, calcium, vitamin D3, cholecalciferol.

**Introduction.** The modern pharmaceutical industry is constantly expanding its capabilities, improving its variety, and looking for safe and effective medicines and dietary supplements. Over time, people's attention to their health, especially to the issue of rational nutrition, is increasing. To ensure a sufficient amount of useful substances, experts recommend the use of dietary supplements. However, along with the growing popularity of such supplements, there is a need to control their quality and safety. Chewable tablets make up a significant part of solid dosage forms that are taken orally. The advantages of chewable tablets are their ease of use and high bioavailability. Dietary supplements in the form of chewable tablets on the pharmaceutical market of Ukraine are mainly represented by foreign manufacturers. Unfortunately, there are currently no established control methods for many dietary supplements, including the one we chose for our study. This creates the need for the development of a draft specification and its subsequent use in production for the selected dietary supplement.

**Materials and methods.** The object of the study was a dietary supplement with calcium and vitamin D3 in the form of chewable tablets. Methods: general scientific (analysis and generalization of pharmacopoeial articles on the main ingredients of the selected dietary supplement), logical (systematization of scientific literature).

**Results.** Based on the analysis of scientific literature and pharmacopoeial articles, a draft specification for a dietary supplement with calcium and vitamin D3 was developed, including the parameters that must be controlled to ensure the quality and safety of the product. Among these parameters are such indicators as description (organoleptic properties), identification of calcium and vitamin D3 (cholecalciferol), uniformity of content, mass, dosage units, time of decomposition and dissolution, abrasion, resistance to crushing, loss in mass during drying, concomitant impurities, quantitative specification of calcium and vitamin D3 (cholecalciferol) content, microbiological purity. When checking the quality of these chewable tablets, chemical reactions can be used as well as instrumental methods of analysis, such as infrared absorption spectrophotometry, UV spectrophotometry, liquid chromatography, and polarimetry. It is also important to use the methods of infrared absorption spectrophotometry, UV spectrophotometry, and liquid chromatography, and also carry out qualitative chemical tests for calcium and cholecalciferol. During the creation of the draft specification and control methods for this dietary supplement, the main and auxiliary components included in its composition are taken into account.

**Conclusions.** During the course of the study, a draft specification for a dietary supplement with calcium and vitamin D3 in the form of chewable tablets was developed and theoretically substantiated; clear requirements for its quality and safety control were created, and methods of qualitative and quantitative determination of the main components were given. The created specification draft can be the basis for future implementation in production processes.