

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**фармацевтичний факультет**  
**кафедра медичної хімії**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**  
на тему: «**ВИЗНАЧЕННЯ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ У ДІЄТИЧНІЙ**  
**ДОБАВЦІ “ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД”»**

**Виконав:** здобувач вищої освіти групи Фм18(5,0д)-09  
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація  
освітньої програми Фармація  
Євгенія ПІСКАРЬОВА

**Керівник:** доцент закладу вищої освіти кафедри  
медичної хімії, к.фарм.н., доцент Марина РАХІМОВА

**Рецензент:** доцент закладу вищої освіти кафедри  
фармацевтичної хімії,  
д.фарм.н., доцент Ганна СЕВЕРІНА

**Харків – 2023 рік**

## АНОТАЦІЯ

У роботі розглядаються актуальні сьогоденним реаліям питання визначення діючої речовини в ДД "Піридоксину гідрохлорид".

Узагальнено сучасні підходи до визначення сутності біодоступності піридоксину гідрохлориду в якості дієтичної добавки. Досліджено нормативні регулятивні питання дієтичних добавок. Вивчено функції піридоксину гідрохлориду в життєзабезпеченні організму людини, розкрито його суть як харчової добавки та побічні ефекти від надмірного вживання дієтичної добавки «піридоксину гідрохлорид». Висвітлено питання «як правильно вибрати препарат піридоксину гідрохлориду». Робота складається зі вступу, трьох розділів, висновку, списку використаної літератури 65 назв. Зміст роботи викладено на 42 сторінках машинописного тексту та містить, 5 таблиць, 11 малюнків та 12 схем перетворень.

*Ключові слова:* піридоксину гідрохлорид, піридоксин, вітамін В6, дієтична добавка, визначення вмісту піридоксину гідрохлориду, вміст діючої речовини.

## ANNOTATION

The paper examines the issues of determining the active substance in DS "Pyridoxine hydrochloride" that are relevant to today's realities.

Modern approaches to determining the essence of bioavailability of pyridoxine hydrochloride as a dietary supplement are summarized. Normative and regulatory issues of dietary supplements have been studied. The function of pyridoxine hydrochloride in the life support of the human body has been studied, its essence as a food additive and side effects from excessive use of the dietary supplement "pyridoxine hydrochloride" have been revealed. The question "how to choose the right drug of pyridoxine hydrochloride" is covered. The work consists of an introduction, three chapters, a conclusion, a list of used literature of 65 titles. The content of the work is represented on 42 pages of typewritten text and contains 5 tables, 11 figures and 12 conversion schemes.

*Key words:* pyridoxine hydrochloride, pyridoxine, vitamin B6, dietary supplement, determination of pyridoxine hydrochloride content, active substance content.

## ЗМІСТ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. Біодоступність піридоксину гідрохлориду в якості дієтичної добавки. (Огляд літератури)	8
1.1 Нормативні регулятивні питання діючих добавок	8
1.2 Функції піридоксину гідрохлориду в життєзабезпеченні організму	14
1.3 Побічні ефекти надмірного вживання ДД «Піридоксину гідрохлориду»	18
1.4 Як правильно вибрати препарат піридоксину гідрохлориду	21
1.5 Піридоксину гідрохлорид як дієтична добавка	27
1.6 Джерела піридоксину гідрохлориду	30
Висновки до розділу 1	32
РОЗДІЛ 2. ВИЗНАЧЕННЯ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ - ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ	34
2.1 Методи визначення піридоксину гідрохлориду	34
2.2 Методи кількісного визначення піридоксину гідрохлориду	36
Висновки до розділу 2	37
<i>Експериментальна частина</i>	
РОЗДІЛ 3. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ У ДІЄТИЧНІЙ ДОБАВЦІ «ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД»	38
3.1 Об'єкт дослідження	38
3.2 Ідентифікація діючої речовини	38
3.3 Кількісне визначення піридоксину гідрохлориду в об'єкті дослідження	39
Висновок до розділу 3	41
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	42
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	43
ДОДАТОК А	50
ДОДАТОК В	51

## **ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ**

ДД - дієтична добавка

ДФУ - Державна фармакопея України

ЕФ - Європейська фармакопея

ІЧ - інфрачервоний

УФ - ультрафіолетовий

ТШХ - тонкошарова хроматографія

ЕПР - везикул ендоплазматичний ретикулум

АФІ - активний фармацевтичний інгредієнт

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Піридоксина гідрохлорид є важливим мікроелементом, який необхідний для підтримки здоров'я людини. Цей вітамін має ключову роль у багатьох процесах в організмі, таких як метаболізм білків та нейротрансмітерів, функціонування імунної, серцево-судинної та нервової системи.

Останнім часом все більше уваги приділяється вивченню вмісту піридоксину в дієтичних добавках та продуктах харчування. Дієтичні добавки вітаміну В6, такі як піридоксин гідрохлорид, широко використовуються як в медицині, так і в харчовій промисловості. Однак, незважаючи на популярність цих добавок, не завжди є точна інформація про їх склад та вміст піридоксину. Тому вивчення вмісту піридоксину гідрохлориду в дієтичних добавках вітаміну В6 є важливим для забезпечення якості та безпеки продуктів харчування, а також для забезпечення належного рівня споживання цього вітаміну для здоров'я людини.

Знання точного вмісту піридоксину в дієтичних добавках може допомогти науковцям при плануванні та проведенні клінічних досліджень, оскільки вони можуть контролювати рівень вітаміну В6 на основі піридоксину гідрохлориду в пацієнтів, які отримують досліджувані добавки. Крім того, дослідження вмісту піридоксину в різних типах дієтичних добавок може допомогти встановити вплив на них факторів, таких як процес виробництва, умови зберігання та інші.

Дослідження вмісту піридоксину гідрохлориду в дієтичних добавках вітаміну В6 має важливе значення для розуміння фармакокінетики та фармакодинаміки цього вітаміну, планування та проведення клінічних досліджень, встановлення взаємодії з іншими лікарськими засобами та харчовими добавками, а також для подальшого розвитку науки, для регулювання ринку дієтичних добавок та контролю якості продуктів.

Таким чином, проблема подальшого розвитку теоретичних та методично-

прикладних засад щодо дієтичних добавок на основі піридоксину гідрохлориду визначила актуальність теми наукового дослідження, його цільову спрямованість і зміст.

**Мета дослідження.** Розробка методики якісного і кількісного визначення діючої речовини в дієтичній добавці "Піридоксину гідрохлорид" виробництва фірми Quality Supplements and Vitamins "Life Extension", Inc. /США/.

**Завдання дослідження.** Для досягнення цієї мети необхідно було вирішити такі завдання.

- вивчити літературні дані способів ідентифікації та кількісного визначення пантотенату кальцію і узагальнити дані щодо його фармакологічної активності;

- проаналізувати різні методи для ідентифікації та кількісного визначення інгредієнтів в дієтичній добавці "Піридоксину гідрохлорид";

- підібрати умови і розробити методику ідентифікації та кількісного визначення піридоксину гідрохлориду у дієтичній добавці, яка б характеризувалася надійністю, ефективністю, була простою і не потребувала б багато часу для її використання;

**Об'єкти дослідження.** Об'єктом дослідження була обрана дієтична добавка "Піридоксину гідрохлорид" виробництва фірми Quality Supplements and Vitamins "Life Extension", Inc. /США/.

**Предмет дослідження.** Ідентифікація та кількісне визначення вмісту піридоксину гідрохлорид у дієтичній добавці "Піридоксину гідрохлорид".

**Методи дослідження.** В якості удосконаленого методу ідентифікації інгредієнтів в ДД були обрані реакції з розчином срібла нітрату (спостерігається білий сирний осад), розчином заліза (III) хлориду (спостерігається червоне забарвлення), з солями важких металів (спостерігається червоне забарвлення).

Для визначення кількісного вмісту пантотенату кальцію був обраний метод прямої алкаліметрії з потенціометричним визначенням точки

еквівалентності, який проводили за фармакопейною методикою.

**Практичне значення отриманих результатів.** Проведене нами дослідження вмісту піридоксину гідрохлориду в дієтичних добавках вітаміну В6 є важливим для науки, медицини та для захисту прав споживачів.

Дані, які ми дослідили та проаналізували, щодо ринку ЛЗ для лікування ФРШКТ, можна використовувати для введення інформації в системи лікарських призначень та відпуску ліків з аптек.

Розроблено пропозиції та рекомендації, що сприяють підвищенню якості фармацевтичної допомоги населенню.

**Апробація результатів дослідження.** Результати роботи було представлено у секційному засіданні студентського наукового товариства кафедри медичної хімії ХХІХ Міжнародна науково-практична конференція молодих вчених та студентів «АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ 19-21 квітня 2023 р. НФаУ, м. Харків. Отримано сертифікат учасника.

**Структура та обсяг кваліфікаційної роботи.** Кваліфікаційна робота побудована традиційно, містить вступну частину, огляд літератури, експериментальний розділ, загальні висновки, перелік 65 використаних літературних джерел, викладена на 42 сторінках, містить 5 таблиць, 11 рисунків, 12 схем.

# РОЗДІЛ 1. БІОДОСТУПНІСТЬ ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ЯКОСТІ ДІЄТИЧНОЇ ДОБАВКИ. ( ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ )

## 1.1 Нормативні регулятивні питання діючих добавок.

Державний контроль та регулювання дієтичних добавок є важливими питаннями з точки зору забезпечення безпеки та ефективності цих продуктів для споживачів.

У більшості країн, включаючи Україну, обіг дієтичних добавок регулюються законодавчо. Українське законодавство визначає дієтичні добавки як продукти, що містять один або більше поживних чи біологічно активних інгредієнтів, призначені для доповнення харчового раціону. Дієтичні добавки можуть мати різні форми (наприклад, таблетки, капсули, саше, порошки, розчини для ін'єкцій, сиропи тощо), їх можна продавати без рецепта лікаря.

Український закон «Про харчові добавки» встановлює правила, що регулюють виробництво, маркування, рекламу, продаж та контроль за якістю дієтичних добавок. Згідно з цим законом, дієтичні добавки повинні відповідати певним стандартам якості та безпеки, включаючи правила щодо мінімальних та максимальних дозувань інгредієнтів, які можуть бути включені в дієтичні добавки [1, с. 1524].

Крім того, органи державного контролю за якістю продуктів харчування в Україні, такі як Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, забезпечують контроль за якістю та безпекою дієтичних добавок. Вони проводять перевірки на виробництвах та в магазинах, щоб переконатися, що дієтичні добавки відповідають встановленим стандартам.

Для того, щоб дієтичні добавки могли бути продані в Україні, вони повинні пройти процедуру реєстрації. Згідно з українським законодавством, виробник



або імпортер дієтичних добавок повинні подати заявку на реєстрацію до Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів. У заявці повинна бути вказана інформація про склад, характеристики та безпеку дієтичної добавки, а також докази її ефективності [2, с. 310].

Після подання заявки, Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів проводить оцінку безпеки та ефективності дієтичної добавки та вносить її до реєстру дієтичних добавок, який є публічним інформаційним ресурсом.

Для забезпечення державного контролю та регулювання дієтичних добавок, в більшості країн діє спеціальне законодавство. Організації, що займаються регулюванням дієтичних добавок в США, включають [3, с. 413417]:

Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США (U.S. Food and Drug Administration, FDA);

Комісію з харчових добавок (Dietary Supplement Commission);

Національний інститут здоров'я (National Institutes of Health, NIH);

Конгрес США, який затверджує закони та стандарти щодо безпеки та регулювання дієтичних добавок;

Комітет зі здоров'я та соціальних послуг Палати представників США (House Committee on Energy and Commerce, Subcommittee on Health);

Комісію з медичного догляду та науки Сенату США (Senate Committee on Health, Education, Labor, and Pensions);

Комісію з охорони здоров'я населення та середовища Палати представників США (House Committee on Energy and Commerce, Subcommittee on Health).

У Європейському Союзі діє спеціальне регулювання дієтичних добавок, яке передбачає реєстрацію та оцінку безпеки та ефективності дієтичних добавок перед їх випуском на ринок. Організації, що займаються регулюванням дієтичних добавок в ЄС, включають [4, с. 3240]:

Європейську комісію (European Commission);

Європейську агенцію з безпеки харчових продуктів (European Food Safety Authority);

Дирекцію здоров'я та харчових продуктів (Directorate-General for Health and Food Safety);

Європейський парламент (European Parliament);

Раду Європейського союзу (Council of the European Union);

Національні органи регулювання у кожній країні ЄС, такі як Національні агентства з безпеки харчових продуктів.

Україна також має своє законодавство щодо дієтичних добавок, яке регулює їх випуск та продаж на ринку. Українське законодавство також визначає максимальні допустимі рівні діючих речовин у дієтичних добавках та обмеження щодо їх вживання. Зокрема, українське законодавство передбачає, що дієтичні добавки не можуть містити речовин, які заборонені для вживання в їжу, та мають бути безпечними для споживачів.

Україна має встановлені законодавчі норми, які регулюють виробництво, маркування та рекламу дієтичних добавок. Головним законодавчим актом є Закон України «Про харчові добавки» від 2 липня 1999 року № 1020-XIV. Згідно з цим законом, дієтичні добавки – це продукти, що містять одну чи декілька харчових речовин, що не є заміниками повноцінної їжі, і призначені для збагачення дієти або її функціонального поліпшення. Він також встановлює вимоги щодо виробництва та контролю якості дієтичних добавок, а також вимоги до маркування та реклами [5].

Крім того, Україна має національні стандарти щодо дієтичних добавок, які встановлюють вимоги до якості, маркування та контролю якості. Для виробництва дієтичних добавок необхідно отримати ліцензію та пройти сертифікацію відповідно до вимог законодавства.

Також в Україні існує Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка здійснює контроль якості та безпеки дієтичних добавок на підставі встановлених стандартів та вимог законодавства [6].

Крім Закону України «Про харчові добавки», існують також і інші нормативні акти, що регулюють діяльність у галузі дієтичних добавок в Україні. Зокрема, це Постанова Кабінету Міністрів України від 4 травня 2016 року № 365 «Про затвердження Порядку визначення критеріїв захисту здоров'я людини та середовища від ризиків, пов'язаних з виробництвом та застосуванням харчових продуктів, адитивів до харчових продуктів та дієтичних добавок», який встановлює порядок визначення критеріїв захисту здоров'я та середовища від ризиків, пов'язаних з виробництвом та застосуванням дієтичних добавок [7].

Варто також згадати, що в Україні існує Державна фармакопея України, яка визначає вимоги до якості та контролю якості дієтичних добавок. До складу Державної фармакопеї України входять національні стандарти та методики визначення якості дієтичних добавок, що відповідають міжнародним стандартам та вимогам законодавства [8].

Українське законодавство в галузі дієтичних добавок відповідає вимогам Європейського Союзу та світових стандартів. Україна підписала Кодекс про харчові добавки до Міжнародного кодексу з продовольства, який регулює використання дієтичних добавок у харчових продуктах та забезпечує безпеку та якість їжі.

Організації, що займаються регулюванням дієтичних добавок в Україні, включають [9, с. 311; 10; 11]:

Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control);

Міністерство охорони здоров'я України (Ministry of Health of Ukraine);

Державну санітарно-епідеміологічну службу України (State Sanitary and Epidemiological Service of Ukraine);

Національну академію медичних наук України (National Academy of Medical Sciences of Ukraine);

Національний інститут харчових технологій (National Institute of Food Technologies);

Українську асоціацію виробників та постачальників дієтичних добавок (Ukrainian Association of Producers and Suppliers of Dietary Supplements);

Українську спілку спортивного харчування (Ukrainian Association of Sport Nutrition);

Комітет з питань охорони здоров'я Верховної Ради України (Healthcare Committee of the Verkhovna Rada of Ukraine);

Національне агентство з питань забезпечення якості лікарських засобів та медичних виробів (National Agency for Quality Assurance in Medicines and Medical Devices).

Згідно з вимогами законодавства, дієтичні добавки підлягають обов'язковій маркуванню. На упаковці дієтичних добавок повинна бути надрукована назва продукту, склад, дозування, рекомендації щодо вживання, а також назва та адреса виробника. Також на упаковці має бути зазначено, що дієтична добавка не є заміником повноцінного харчування та не може бути використана як єдиний джерело харчових речовин [12, с. 1620].

Український законодавчий акт «Про рекламу» встановлює вимоги до реклами дієтичних добавок. Реклама дієтичних добавок повинна бути достовірною та не містити неправдивих тверджень про їх ефективність [13].

Таким чином, в Україні існують законодавчі норми та вимоги до дієтичних добавок, які стосуються їх виробництва, маркування та контролю якості. Однак, незважаючи на це, існують питання щодо ефективності контролю за якістю дієтичних добавок та їх використанням в Україні.

Незважаючи на наявність законодавства, в Україні існують проблеми з контролем якості та безпеки дієтичних добавок. У деяких випадках дієтичні добавки можуть містити небезпечні речовини, які можуть завдати шкоди здоров'ю людини. Тому важливо приділяти увагу вибору якісних дієтичних добавок відомих виробників та переконатися у їх реєстрації в органах державного контролю якості та безпеки харчових продуктів [14, с. 126127].

Крім того, важливо враховувати, що дієтичні добавки не можуть змінювати різноманітну та збалансоване харчування, а також не можуть

лікувати чи запобігати захворюванням без консультації з лікарем. Дієтичні добавки можуть бути корисні лише як доповнення до здорового способу життя, а не як засіб самодіагностики чи лікування.

Один з головних викликів у галузі дієтичних добавок в Україні полягає у забезпеченні ефективного контролю якості та безпеки дієтичних добавок, що надходять на український ринок. Незважаючи на наявність вимог до якості та маркування дієтичних добавок, не завжди забезпечується їх дійсна якість та відповідність маркуванню.

Також в Україні існує проблема недостатньої поінформованості споживачів щодо дієтичних добавок та їх можливих наслідків. Часто дієтичні добавки пропонуються як ліки, що можуть вирішити різні проблеми зі здоров'ям, хоча вони не є ліками та не мають науково доведеної ефективності у більшості випадків [15].

На ринку можуть бути продукти, які позначаються як дієтичні добавки, але насправді не відповідають вимогам безпеки та ефективності. Такі продукти можуть бути небезпечними для здоров'я та не містити діючих речовин, зазначених на маркуванні. Тому, споживачам варто обережно ставитися до таких продуктів та купувати їх лише від надійних виробників.

Дієтичні добавки можуть взаємодіяти з лікарськими засобами, тому перед їх прийняттям важливий ретельний аналіз стану здоров'я та переліку ліків, що приймаються паралельно. Деякі дієтичні добавки можуть знижувати ефективність лікарських засобів або спричиняти побічні реакції, тому важливо уникати одночасного прийому дієтичних добавок та лікарських препаратів, якщо це не погоджено з лікарем [16].

Таким чином, незважаючи на існуючі законодавчі норми та вимоги до дієтичних добавок в Україні, існує потреба у подальшому удосконаленні та зміцненні контролю за якістю та безпекою дієтичних добавок, а також у збільшенні інформованості споживачів щодо їх використання та можливих наслідків.

Отже, в Україні існує законодавство, яке регулює виробництво, реалізацію

та рекламу дієтичних добавок. Проте, для того, щоб бути впевненими у якості та безпеці дієтичних добавок, важливо вибирати відомих виробників та переконатися у їх реєстрації в органах державного контролю якості та безпеки харчових продуктів. Також важливо розуміти, що дієтичні добавки не можуть змінювати здорове харчування та не можуть лікувати захворювання без консультації з лікарем.

## 1.2 Функції піридоксину гідрохлориду в життєзабезпеченні організму

Піридоксин є однією з трьох форм вітаміну B6, які зустрічаються в природних джерелах. Дві інші форми відомі як піридоксаль і піридоксамін, причому всі три форми відрізняються замісником у атомі вуглецю положення 4 молекули піридину (рис. 1.1) [17, с. 213225].

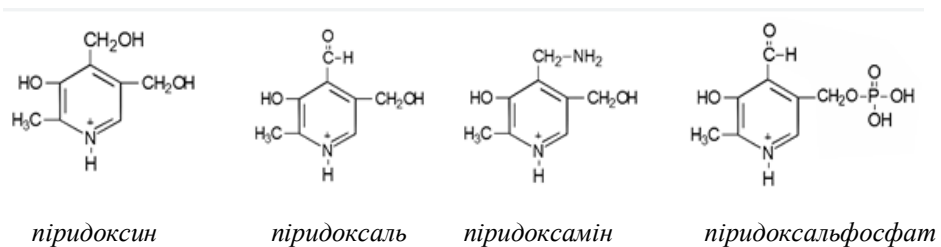


Рисунок 1.1 Хімічна структура форм вітаміну B6

Всі три форми вітаміну B6 перетворюються в організмі до піридоксальфосфату (рис. 1.1). Піридоксин (вітамін B6) є кофактором багатьох ферментів, які беруть участь у метаболізмі амінокислот: основною біологічно активною формою є піридоксаль-5-фосфат. Форма піридоксальфосфату життєво важлива в обміні речовин і служить коферментом для різні метаболічні перетворення амінокислот (декарбоксілювання, трансамінування, рацемізація) і метаболізму триптофану [18, с. 435438].

Піридоксин гідрохлорид зустрічається у вигляді білих кристалів, які розчиняються в воді [19].

Піридоксин гідрохлорид, який також називають вітаміном В6, є одним з важливих вітамінів групи В, який виконує багато важливих функцій в організмі людини (табл. 1.1).

Таблиця 1.1

Основні функції піридоксину гідрохлориду в життєзабезпеченні організму людини

Функція	Значення функції
Метаболізм амінокислот	Піридоксин гідрохлорид є важливим учасником обміну амінокислот, в тому числі трансаміназних реакцій, що дозволяє перетворювати одну амінокислоту на іншу
Синтез гемоглобіну	Піридоксин гідрохлорид необхідний для нормального синтезу гемоглобіну, який транспортує кисень до тканин і органів
Робота нервової системи	Піридоксин гідрохлорид допомагає виробляти нейромедіатори, такі як серотонін, норадреналін і дофамін, які відповідають за роботу нервової системи
Функціонування імунної системи	Піридоксин гідрохлорид сприяє роботі імунної системи, збільшуючи кількість антитіл і стимулюючи імунні клітини
Здоров'я шкіри, волосся та нігтів	Піридоксин гідрохлорид є важливим вітаміном для здоров'я шкіри, волосся та нігтів, оскільки забезпечує здоровий ріст та розвиток клітин епідермісу, волосся та нігтів
Регулювання рівня гормонів	Піридоксин гідрохлорид бере участь у регулюванні рівня гормонів, таких як естроген, прогестерон і тестостерон

Складено за [20, с. 294304].

Крім того, піридоксин гідрохлорид діє як кофермент, який бере участь приблизно в 100 реакціях метаболізму вуглеводів, жирів і амінокислот для виробництва гормонів, нейромедіаторів, ферментів і простагландинів [21, с. 132133].

Відомо, що недостатнє споживання вітаміну В6 (піридоксину гідрохлориду) обернено корелює з серцево-судинними захворюваннями, інсультом, діабетом і раком [22, с. 7885]. Дефіцит піридоксаль-5'-фосфату проявляється такими симптомами, як депресія, нервозність, порушення імунної відповіді та дратівливість [23].

Піридоксину гідрохлорид (вітамін В6) міститься в рослинах та органах тварин, особливо в неочищених зернах злакових культур, в овочах, м'ясі, рибі, молоці, печінці тріски та великої рогатої худоби, яєчному жовтку. Достатньо багато вітаміну В6 міститься в дріжджах.

Потреба вітаміну В6 задовольняється продуктами харчування; частково він синтезується мікрофлорою кишечника. Відіграє важливу роль в обміні речовин, необхідний для нормального функціонування центральної та периферичної нервової системи, бере участь у синтезі нейромедіаторів.

У фосфорильованій формі забезпечує процеси декарбоксілювання, переамінування, дезамінування амінокислот, бере участь у синтезі білка, ферментів, гемоглобіну, простагландинів, обміні серотоніну, катехоламінів, глутамінової кислоти, ГАМК, гістаміну, покращує використання ненасичених рівнів у крові, скоротливість міокарда, що сприяє перетворенню фолієвої кислоти на її активну форму, стимулює гемопоез [24].

При атеросклерозі вітамін В6 покращує ліпідний обмін. Піридоксин при атеросклерозі та цукровому діабеті знижує вміст глікозильованого гемоглобіну, крім того, піридоксин діє як діуретик: допомагає знижувати підвищений артеріальний тиск [25, с. 121128].

Встановлено, що піридоксин позитивно впливає на продукування норепінефрину та серотоніну, підвищуючи їх продукування при депресії, що пов'язано з його участю як кофактор дофа-декарбоксілази у процесі синтезу катехоламінів [26].

Піридоксин може збільшувати час згортання та інгібувати агрегацію тромбоцитів, що, ймовірно, пояснюється зв'язуванням піридоксальфосфату з фібриногеном та зі специфічними аміногрупами на поверхні тромбоцитів [27].

Дефіцит вітаміну В6 може виникнути з різних причин, включаючи неправильне харчування, хронічні захворювання, деякі ліки та споживання алкоголю. Такі стани спричиняють негативні наслідки для здоров'я (табл. 1.2).

Важкий дефіцит вітаміну В6 може бути причинним фактором сидеробластичної мікроцитарної анемії через пригнічення синтезу гемоглобіну; судом, які не піддаються традиційним медикаментам, та периферичної нейропатії. Наявні дані свідчать про те, що початкові дози перорального прийому вітаміну В6 (піридоксину) від 50 до 200 мг на день ефективні для зменшення анемії та перевантаження залізом у всіх чутливих



пацієнтів із сидеробластичною мікроцитарною анемією [31].

Попередні дослідження показали, що вітамін В6 з фолатом може захищати від раку носоглотки [32].

Великі дози вітаміну В6 (100 мг на добу) пригнічують прозапальні цитокіни (IL-6, TNF- $\alpha$ ) у пацієнтів з ревматоїдним артритом [33].

У пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів важливо підтримувати адекватні рівні вітаміну В6, оскільки виявлено, що його вміст знижується в еритроцитах [34].

У зв'язку з цим, необхідно отримувати достатню кількість піридоксину гідрохлориду з їжею або додатково приймати його у вигляді дієтичних добавок.

Таблиця 1.2

#### Клінічні прояви дефіциту піридоксину в організмі людини.

Клінічні прояви	Ознаки
Неврологічні симптоми:	депресія, байдужість, роздратованість, апатія, зниження концентрації, міалгії, невралгії, тремори, підвищення або зниження рефлексів, м'язова слабкість підвищена чутливість до світла, біль у голові та мігрень
Проблеми зі шкірою та слизовими оболонками:	сухість, лущення, запалення та свербіж, запалення язика (печіння та втрата смаку), виразки шкіри та слизових.
Гематологічні прояви:	макроцитарна гіпохромна анемія (еритропенія, гіпогемоглобінемія), нейтропенія, підвищення рівня гомоцистеїну
Імунні прояви:	інфекції, які розвиваються частіше, ніж зазвичай, а також погіршення загоєння ран
Метаболічні прояви:	зниження апетиту, слиновиділення та зниження ваги
Кардіоваскулярні прояви:	підвищення рівня гомоцистеїну в крові, що може збільшити ризик розвитку серцево-судинних захворювань, артеріальна гіпертензія, атеросклероз та ішемічна хвороба серця
Репродуктивні прояви:	підвищений ризик виникнення проблем зі здоров'ям жіночих репродуктивних органів, погіршення стану шийки матки, проблеми з менструацією, а також зниження рівня тестостерону в організмі чоловіків
Шлунково-кишкові прояви:	біль у животі, запалення слизової оболонки кишечника, нудота та блювання, закрепи, вираз кування слизових ШКТ, диспепсія
Офтальмологічні прояви:	зниження здатності очей адаптуватися до темряви, сухості очей, кератит, кон'юнктивіт, увеїт, ретинальні патології, порушення зору

Неврологічні прояви:	камені в нирках, зниження функції нирок та зниження еластичності судин
----------------------	--

Складено за [28; 29; 30, с. 813]

Отже, піридоксин (вітамін В6) є важливим нутрієнтом, необхідним для життєзабезпечення організму людини. Піридоксин гідрохлорид є однією з форм цього вітаміну, яка зазвичай використовується в дієтичних добавках та лікарських засобах для підтримання метаболізму білків, синтезу гемоглобіну, нормального функціонування нервової, серцево-судинної, репродуктивної, травної, імунної систем; оптимального стану нирок, сполучної тканини, опорно-рухового апарату, шкіри, волосся, нігтів та слизових оболонок; розвитку плода та росту молодого організму.

### **1.3 Побічні ефекти надмірного вживання ДД «Піридоксину гідрохлориду»**

Важливо зазначити, що піридоксин метаболізується у печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів (піридоксальфосфат та піридоксамінфосфат). Піридоксальфосфат плазми зв'язується з білками на 90%. Добре проникає у всі тканини. Накопичується переважно у печінці, менше – у м'язах та ЦНС. Проникає крізь плаценту, екскретується у грудне молоко. Виділяється нирками (при внутрішньовенному введенні – з жовчю (2%), а також при гемодіалізі [35].

Побічні ефекти щодо надмірного вживання піридоксину гідрохлориду можуть відбуватися при передозуванні добавкою, або при надмір тривалому вживанні препарату.

При перевищенні рекомендованої дози піридоксину гідрохлориду може виникнути передозування, яке може мати наслідки для здоров'я. Клінічні прояви передозування піридоксину гідрохлориду можуть включати [36]:

- нудоту та блювання;
- біль у животі;
- головний біль;

- висипання на шкірі та слизових;
- підвищення температури тіла;
- розлади шлунково-кишкового тракту;
- збільшення апетиту;
- тремтіння;
- проблеми зі сном;
- інші наслідки.

Також важливо враховувати інші фактори, які можуть збільшувати ризик передозування, такі як прийом інших лікарських препаратів або дієтичних добавок, вагітність або грудне вигодовування, хвороби печінки або нирок та інші.

Деякі дієтичні добавки, які містять піридоксин гідрохлорид, можуть містити інші інгредієнти, які можуть збільшувати ризик передозування. Тому перед прийомом будь-якого дієтичного доповнення, необхідно уважно прочитати інформацію на упаковці та консультуватися з лікарем чи дієтологом.

При тривалому застосуванні у високих дозах розвивається гіпервітаміноз В6, який характеризується різким зниженням вмісту білка у м'язовій тканині та внутрішніх органах. На ранніх стадіях гіпервітамінозу В6 можуть з'явитися: висипання на шкірі, запаморочення, судоми. При відміні препарату ці симптоми зникають.

Надмірне вживання піридоксину гідрохлориду може призвести до розвитку гіпервітамінозу В6, який проявляється наступними побічними ефектами [37; 38]:

- Нейропатія: перевищення добової дози більше 200 мг може призвести до розвитку неврологічних порушень, таких як втрата чутливості в кінцівках, зниження м'язової сили та м'язова атрофія.
- Розлади ЦНС та периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, збудження, порушення координації, парестезії, оніміння в кінцівках, поява відчуття стиснення в кінцівках –

симптом панчіх та рукавичок, втрата свідомості та розвиток судом при швидкому внутрішньовенному введенні.

- Нервова система гіперактивність: високі дози або тривалий прийом піридоксину гідрохлориду може стимулювати нервову систему, що може призвести до нервової гіперактивності. Це може проявлятися в гіперестезії (збільшеній чутливості до зовнішніх подразників), тривозі, дратівливості, більшій схильності до стресу.
- Розлади серцево-судинної системи: тахікардія, біль у серці, спазм коронарних судин.
- Розлади дихальної системи: утруднене дихання, тахіпноє.
- Порушення травлення: піридоксин гідрохлорид може спричинити порушення травлення, такі як нудота, біль в епігастральній ділянці, печія, підвищення шлункової секреції, діарея, запори.
- Зниження функції нирок: надмірне вживання піридоксину гідрохлориду може призвести до пошкодження нирок, що може проявлятися зниженням функції нирок та розвитком ниркової недостатності, утворення каменів у нирках.
- Фотодерматит: піридоксин гідрохлорид може збільшити чутливість шкіри до ультрафіолетового випромінювання, що може призвести до розвитку фотодерматиту.
- Порушення метаболізму: надмірне вживання піридоксину гідрохлориду може призвести до збільшення концентрації метаболітів вітаміну В6 в організмі, може збільшити концентрацію оксалатів в крові, що може призвести до виникнення каменів у нирках; зниження рівня фолієвої кислоти; булімії; надлишкової ваги.
- Розлади імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, кропив'янку, висипання на шкірі та слизових, алергічний кон'юнктивіт, свербіж, гіперемію шкіри, дерматит, набряк Квінке, фотосенсибілізацію;
- Зниження імунітету: надмірне вживання піридоксину гідрохлориду

може знизити функцію імунної системи, що може призвести до розвитку інфекційних захворювань.

- **Порушення розвитку плоду:** при надмірному вживанні піридоксину гідрохлориду вагітними жінками може виникнути ризик розвитку порушення розвитку плоду.
- **Розлади репродуктивної системи та молочних залоз:** ПМС, пригнічення лактації в період годування груддю.
- **Гіперсенситивність:** надмірне вживання піридоксину гідрохлориду може призвести до розвитку гіперчутливості.
- **Порушення у місці введення:** зміни у місці введення ін'єкцій, включаючи гіперемію, свербіж, печіння у місці ін'єкцій;
- **Загальні порушення:** слабкість, запаморочення, сонливість.

Зазвичай лікування передозування піридоксину гідрохлориду полягає в припиненні прийому добавки та симптоматичному лікуванні. Якщо симптоми серйозні або тривалі, то можуть бути призначені додаткові заходи лікування, наприклад, внутрішньовенна інфузія рідини для підтримки нормального рівня електролітів та глюкози в організмі. Подальший прийом піридоксину гідрохлориду можливий лише за умови нагляду сімейного лікаря та лікаря-дієтолога.

#### **1.4 Як правильно вибрати препарат піридоксину гідрохлориду**

Призначення препарату піридоксину гідрохлориду залежить від хвороби та її причини, стану здоров'я пацієнта, віку, статі, інших захворювань та лікування, яке він отримує. Зазвичай, препарат піридоксину гідрохлориду призначають в лікуванні хвороб нервової системи; серцево-судинних захворювань; порушень зі сторони шкіри, волосся та нігтів; зниження імунітету та інших станів.

Призначення дози піридоксину гідрохлориду визначає лікар із залученням результатів обстеження та діагностики хвороби. Дозування препарату може змінюватись протягом курсу лікування, залежно від ефективності терапії та стану пацієнта.

Вибір конкретного препарату піридоксину гідрохлориду також залежить від форми випуску (таблетки, капсули, розчини), дозування, наявності додаткових компонентів та інших факторів. Перед призначенням препарату лікар повинен оцінити можливі протипоказання та побічні ефекти препарату, а також врахувати інші фактори, такі як вік пацієнта, стан його здоров'я та наявність інших захворювань.

Зазвичай дозування препарату залежить від захворювання, для якого призначається препарат. Наприклад, для профілактики дефіциту вітаміну В6 дорослим зазвичай рекомендують приймати 1,31,7 мг вітаміну на день. Для лікування нейропатії, що спричинена дефіцитом вітаміну В6, можуть призначати від 50 до 200 мг вітаміну на день [39].

Також важливо враховувати, що вживання певних лікарських засобів, наприклад, гормональних контрацептивів, антибіотиків, антидепресантів, може знижувати рівень вітаміну В6 в організмі, тому у таких випадках може бути необхідно збільшення дози препарату.

При призначенні піридоксину гідрохлориду враховуються такі показники [40, с. 7275]:

1. Наявність симптомів дефіциту піридоксину: лікар може розглядати призначення піридоксину у разі виявлення симптомів дефіциту, таких як неврологічні порушення, депресія, слабкість, анемія, дерматит тощо.
2. Діагноз: піридоксин може бути призначений для лікування певних захворювань, таких як неврологічні порушення, епілепсія, гостра і хронічна ішемія серця, гіпероксалурія.

3. Вік пацієнта: деякі категорії пацієнтів можуть потребувати додаткових доз піридоксину, наприклад, вагітні жінки, діти, люди похилого віку.

4. Індивідуальні особливості пацієнта: у деяких людей можуть бути знижені рівні піридоксину в організмі або підвищена потреба у ньому, що також може вплинути на призначення дози препарату.

5. Стан вагітності та лактації. У цей період може збільшуватися потреба в піридоксині гідрохлориді.

6. Прийом інших препаратів. Деякі ліки можуть впливати на відсутність або погіршення дефіциту вітаміну В6, тому може знадобитися зміна дозування піридоксину гідрохлориду.

7. Показники вітамінного статусу пацієнта. Для оцінки рівня вітаміну В6 в організмі може проводитися аналіз крові.

Враховуючи ці показники, лікар може визначити потрібну дозу піридоксину гідрохлориду та метод прийому (наприклад, перорально, ін'єкційно, у вигляді дієтичної добавки). Важливо зважати на інструкції щодо дозування та прийому, щоб уникнути непередбачуваних наслідків та побічних ефектів.

Зважаючи на те, що піридоксин гідрохлорид має важливу роль в багатьох фізіологічних процесах, його використання може бути показаним в ряді станів. Основними показниками до застосування піридоксину гідрохлориду є [41; 42, с. 2225]:

1. Дефіцит піридоксину: включає в себе різноманітні стани, пов'язані з недостатнім засвоєнням піридоксину, наприклад, хронічний алкоголізм, хвороба Крона, целиакія та інші захворювання травного тракту.

2. Інтоксикації: піридоксин гідрохлорид може бути використаний для лікування отруєння інгаляційними газами, такими як оксид вуглецю або синій газ.

3. Неврологічні захворювання: піридоксин гідрохлорид може бути корисним у лікуванні різних неврологічних станів, таких як неврит, епілепсія, неврози, депресія, деменція, мігрень та інші.

4. Збільшення фізичної активності: деякі спортсмени використовують піридоксин гідрохлорид для підвищення енергії та витривалості під час тренувань.

5. Імунодефіцитні стани: піридоксин гідрохлорид може бути використаний для підтримки імунної системи в станах імунодефіциту, таких як ВІЛ / СНІД та інші.

6. Інші стани: піридоксин гідрохлорид може бути корисним для лікування інших захворювань, таких як диспепсія, дерматит, алергії, гіперактивність та інші.

Щодо показників крові, які можуть вказувати на необхідність застосування піридоксину гідрохлориду, вони можуть включати наступне [43]:

1. Анемія: Піридоксин гідрохлорид може бути корисним для пацієнтів з анемією, особливо залежно від типу анемії. Наприклад, при недостатності заліза, піридоксин може бути корисним у підтримці кількості гемоглобіну.

2. Гемофілія: Піридоксин гідрохлорид може бути корисним у пацієнтів з гемофілією, оскільки він забезпечує збільшення рівня фактору згортання крові VIII.

3. Дефіцит вітаміну В6: Піридоксин гідрохлорид може бути призначений пацієнтам з дефіцитом вітаміну В6, який може спричиняти ряд різних проблем зі здоров'ям.

4. Підвищений рівень гомоцистеїну, що може бути пов'язано з підвищеним ризиком серцево-судинних захворювань.

5. Зниженням рівня глутатіону, що може бути пов'язано з порушенням функції імунної системи.



6. Підвищення рівня амінокислоти аланіну в крові, що свідчить про масштабне пошкодження клітин, наприклад, від цирозу печінки або інфаркту міокарда.

7. Підвищення рівня метіоніну в крові – найважливіший фактор у розвитку атеросклерозу і тромбозу; характеризує ризик розвитку хвороби Альцгеймера, старечого недоумства; супроводжує судинні ускладнення цукрового діабету.

Існує кілька форм піридоксину гідрохлориду, таких як таблетки, капсули, розчини для ін'єкцій, розчини для прийому внутрішньо тощо. Вибір конкретної форми залежить від багатьох чинників, таких як характер захворювання, стан здоров'я пацієнта, вік, наявність алергічних реакцій, наявність хвороби шлунково-кишкового тракту тощо.

Наприклад, у разі, коли пацієнт має проблеми зі шлунково-кишковим трактом, краще використовувати форми піридоксину гідрохлориду, які не подразнюють шлункову стінку, наприклад, капсули або таблетки з покриттям. Якщо пацієнт не може проковтнути таблетки або капсули, можна використовувати розчини для прийому внутрішньо. У випадку тяжкої хвороби, коли необхідна швидка дія, можна використовувати розчини для ін'єкцій.

Існує кілька видів піридоксину гідрохлориду, які відрізняються дозуванням та формою випуску. Найбільш поширеними є такі види [44]:

1. Таблетки – це найбільш зручна форма випуску, яку можна приймати одним разом з водою. Таблетки піридоксину гідрохлориду можуть містити різну дозу вітаміну В6, від 10 мг до 100 мг. Таблетки та капсули зазвичай призначаються для довгострокового застосування з метою поповнення запасів вітаміну В6 в організмі.

2. Розчин для ін'єкцій – ця форма випуску використовується для ін'єкцій, які вводяться внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Дозування для ін'єкцій відповідає максимальній дозі в таблетках. Розчин піридоксину гідрохлориду можна придбати в ампулах або

флаконах. Ця форма піридоксину гідрохлориду призначається для короткострокового застосування при недостатньому засвоєнні вітаміну В6 від їжі, а також для лікування певних медичних станів, таких як інсулінозалежний діабет, судомність, периферична нейропатія та інші.

3. Мазі та креми – ця форма випуску використовується зазвичай для зовнішнього застосування. Вони містять меншу дозу вітаміну В6, але дозволяють точково діяти на певну область шкіри.

При виборі форми випуску піридоксину гідрохлориду слід звернути увагу на додаткові компоненти в складі препарату, які можуть бути алергенами або мати інші небажані ефекти.

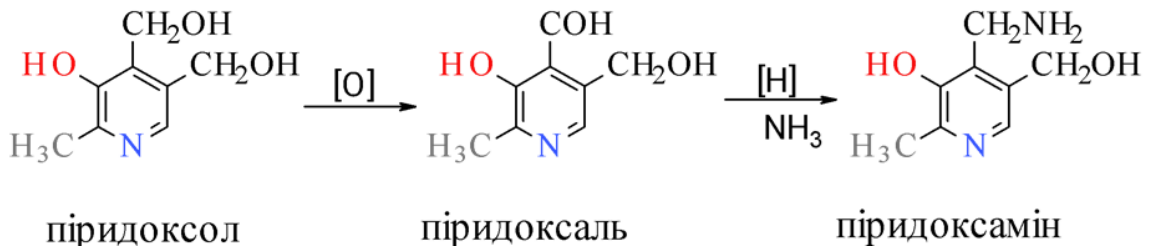
Піридоксин гідрохлорид, як вітамін В6, часто входить до складу мультивітамінних комплексів разом з іншими вітамінами та мінералами. Це забезпечує комплексну підтримку організму і забезпечує надійне джерело вітаміну В6, якщо його не вистачає в раціоні харчування.

Піридоксин гідрохлорид у складі мультивітамінів може мати наступні позитивні впливи на організм людини [45]:

1. Підтримує нормальний метаболізм білків, жирів та вуглеводів, що забезпечує енергетичний баланс організму.
2. Підтримує функціонування нервової системи і сприяє синтезу нейромедіаторів, таких як серотонін і норадреналін, які відповідають за настрій та емоційний стан.
3. Підтримує нормальний імунний стан організму і захищає від інфекцій та захворювань.
4. Підтримує здоров'я шкіри, волосся та нігтів.

Загалом, визначення необхідності застосування піридоксину гідрохлориду базується на медичних показниках і результатах аналізів, які повинен провести лікар.

### 1.5 Піридоксину гідрохлорид як дієтична добавка



Під назвою вітаміни групи В6 (оксиметилпіридинові вітаміни) об'єднують три споріднені речовини: піридоксол (піридоксин), піридоксаль і піридоксамін. Вони є похідними піридину, близькі між собою за хімічною структурою та здатні в організмі взаємно перетворюватися один в одного. Входять до складу понад 50 ферментів. Біологічна роль піридоксинових вітамінів полягає в тому, що вони в складі коферментів є каталізаторами найважливіших процесів азотистого обміну. За участю вітаміну В6 в організмі відбуваються різні перетворення амінокислот (реакції переамінування, декарбоксілювання, десульфуровання).

Піридоксин гідрохлорид може бути використаний як дієтична добавка для підвищення рівня вітаміну В6 в організмі людини. Ця добавка доступна в різних формах, включаючи таблетки, капсули та порошок, і може бути призначена як додаткове джерело вітаміну для людей, які не отримують достатньо його зі звичайної їжі.

Зазвичай піридоксин гідрохлорид може бути призначений для дітей та дорослих для поліпшення функціонування нервової системи, стабілізації настрою, підвищення енергії та зміцнення імунітету. Він також може бути призначений як частина комплексного лікування різних захворювань, таких як депресія, невралгія, анемія та інші.

Зазвичай, піридоксин гідрохлорид використовують як джерело вітаміну В6 в різноманітних харчових добавках. Він може бути доданий до вітамінних комплексів або вживатися окремо як дієтична добавка. Піридоксин гідрохлорид може бути також збагаченим інгредієнтом в хлібобулочних виробках та інших продуктах харчування, збагачених вітамінами.

Отже, піридоксин гідрохлорид може використовуватися як харчова добавка для збагачення харчових продуктів вітаміном В6 або як дієтична добавка для підтримки здоров'я.

Нижче наведено загальні рекомендації щодо прийому та дозування піридоксину гідрохлориду [46, с. 4851]:

1. Як харчова добавка: дозування може варіюватися від 1 до 100 мг на день, в залежності від віку, статі та фізіологічних потреб людини. Для дітей від 1 до 8 років рекомендована добова доза не повинна перевищувати 30 мг, для дітей від 9 до 13 років – 50 мг, для дітей від 14 років та дорослих – 100 мг.

2. Як лікарський засіб: дозування піридоксину гідрохлориду визначає лікар залежно від мети прийому, віку, статі та стану здоров'я пацієнта. Рекомендована добова доза для дорослих може коливатися від 2 до 200 мг на день, в залежності від мети лікування.

3. Прийом з їжею: піридоксин гідрохлорид може бути прийманий як з їжею, так і натщесерце. Якщо вживається вітамін В6 в якості харчової добавки, рекомендується приймати його разом з їжею для забезпечення кращої його всмоктування.

За рекомендаціями Інституту медицини США (National Institutes of Health), дозування піридоксину гідрохлориду в залежності від віку та статі може бути наступним (табл. 1.3):

Також важливо враховувати індивідуальні потреби вітаміну В6 в залежності від стану здоров'я та деяких інших факторів. Для вагітних та годуючих жінок рекомендована добова доза може збільшуватись, залежно від потреби організму. Наприклад, для вагітних жінок добова доза може збільшуватись до 2 мг, а для годуючих - до 2,1 мг [48, с. 413].

.  
.  
.  
.

Таблиця 1.3

## Дозування піридоксину гідрохлориду в залежності від віку та статі

За віком	добова доза (мг/добу)
Діти від народження до 6 місяців	0,1
Діти від 7 до 12 місяців	0,3
Діти від 1 до 3 років	0,5
Діти від 4 до 8 років	0,6
Діти від 9 до 13 років	1,0
Діти від 14 до 18 років	1,3 – для хлопців 1,2 – для дівчат
Дорослі віком від 19 років	1,3 – для чоловіків 1,2 – для жінок

Підвищена потреба в цьому вітаміні може відбуватися при деяких станах здоров'я, таких як захворювання кишечника або нирок, а також при вживанні деяких лікарських засобів.

Зазвичай піридоксин гідрохлорид входить до складу комплексних дієтичних добавок, які містять різні вітаміни та мінерали. Також іноді його можна знайти в окремих дієтичних добавках, які містять лише піридоксин гідрохлорид.

Дозування піридоксину гідрохлориду в дієтичних добавках може різнитися в залежності від виробника та конкретної мети добавки. Зазвичай дозування піридоксину гідрохлориду в дієтичних добавках коливається від 5 до 100 мг на порцію.

Дієтичні добавки з піридоксином гідрохлоридом можуть містити різні додаткові компоненти, які забезпечують їхню стабільність та зручність використання. Зазвичай це розчинники, наповнювачі, ароматизатори та інші допоміжні речовини. Наприклад, дієтична добавка «Піридоксин гідрохлорид» може містити піридоксин гідрохлорид, а також допоміжні речовини, такі як цукор, крохмаль, стеарат магнію тощо. Склад і кількість додаткових речовин може відрізнятись у різних дієтичних добавках з піридоксином

гідрохлоридом, тому важливо уважно ознайомлюватися з етикеткою та інструкцією до продукту перед його використанням.

Як харчова добавка, піридоксин гідрохлорид може використовуватися для збагачення харчових продуктів піридоксином (вітаміном В6) або як дієтична добавка для підтримки здоров'я. Для поповнення запасів вітаміну В6 у випадку, коли немає показань до призначення лікарських препаратів, можна використовувати харчові добавки з піридоксином гідрохлоридом. До таких добавок належать [49]:

- Solgar Vitamin B6 (100 мг капсули);
- Swanson Vitamin B6 (100 мг капсули);
- Now Foods Vitamin B6 (100 мг капсули);
- Nature's Way Vitamin B6 (100 мг капсули);
- Puritan's Pride Vitamin B6 (100 мг таблетки).

### **1.6 Джерела піридоксину гідрохлориду**

Піридоксин гідрохлорид синтезується численними видами мікроорганізмів та зеленими рослинами. Мікроорганізми кишечника жуйних тварин активно синтезують його; ці тварини не потребують введення вітаміну В6 з їжею. Мікрофлора кишечника людини також синтезує вітамін В6, але у недостатніх кількостях, тому для людини та більшості тварин основним джерелом вітаміну є продукти харчування. Особливо велика потреба у піридоксині в умовах прийому антибіотиків, що пригнічують зростання кишкової мікрофлори.

Є кілька продуктів, що містять піридоксин гідрохлорид (вітамін В6) і допоможуть накопичити його в організмі. До таких продуктів належать [50, с. 4347]:

1. М'ясо та риба: найбільше кількість піридоксину гідрохлориду містять куряче м'ясо, свинина, яловичина, телятина, лосось, тунець і сардина.

2. Овочі: добрим джерелом піридоксину гідрохлориду є картопля, броколі, брюссельська капуста, горох, авокадо, червоний перець, морква та шпинат.
3. Фрукти: банани, ківі, виноград, груші, апельсини, мандарини, грейпфрути та ананас.
4. Зерна та насіння: пшеничні зародки, рис, пророслий рис, житні зародки, гречка, горіхи, насіння соняшнику та кунжут.
5. Молочні продукти: сир, йогурт, молоко та його продукти.
6. Яйця: яйця містять піридоксин гідрохлорид, особливо яєчний білок.

Оптимальна кількість піридоксину гідрохлориду, що потрібна для забезпечення нормальної роботи організму, може бути різною для різних людей, залежно від їхніх потреб та фізіології. Тому варто зважати вміст вітаміну В6 в продуктах харчування та на рекомендації щодо вживання піридоксину гідрохлорид (табл. 1.4).

Кількість продуктів, які потрібно з'їсти для накопичення достатньої кількості піридоксину гідрохлориду, залежить від конкретного продукту і вмісту піридоксину в ньому, а також таких факторів, таких як: вік, стать, фізичний стан, дієта та інші.

Проте, враховуючи рекомендації щодо денного прийому піридоксину гідрохлориду, які становлять 1,31,7 мг для дорослих, можна вказати, що в деяких продуктах міститься достатня кількість вітаміну В6, щоб задовольнити потреби організму. Наприклад, у 100 грамах вареної риби міститься близько 0,50,6 мг піридоксину гідрохлориду, а в 100 грамах гречки – близько 0,4 мг. Таким чином, при складанні збалансованого раціону з включенням овочів, фруктів, м'яса, риби та злаків, врахувавши вміст піридоксину в 100 г продукту, можна вивести добову кількість спожитого вітаміну В6.

Водночас слід пам'ятати, що рекомендована денна норма піридоксину гідрохлориду може змінюватись залежно від фізіологічних станів, таких як вагітність, лактація, тривала хронічна хвороба, дефіцит у споживанні білків, а також залежно від призначення додаткових джерел вітаміну В6 у вигляді

дієтичних добавок чи лікарських засобів. Тому, якщо є підозра на недостатній рівень піридоксину гідрохлориду в організмі, найкраще звернутися до лікаря, який призначить необхідне дозування вітаміну В6 та доповнить раціон необхідною дозою піридоксину.

Варто зауважити, що вміст вітаміну В6 та його окремих форм у харчових продуктах змінюється у процесі приготування їжі. При варінні м'яса втрачається до 20% вітаміну В6; у більшість інших продуктів втрати вітаміну В6 становлять до 20-35% , деяких до 70%.

При заморожуванні тих самих продуктів та тривалому зберіганні у замороженому стані втрати піридоксину незначні.

При обдирці і розломі зерно продуктів, а також приготування борошна втрачається до 80-90% вітаміну В6. Це саме відбувається й при видаленням у процесі помелу висівок, багатих вітаміном В6. При випіканні хліба втрати вітаміну В6 становлять від 35 до 90% [52].

## **Висновки до розділу 1**

1. Український закон «Про харчові добавки» встановлює правила, що регулюють виробництво, маркування, рекламу, продаж та контроль за якістю дієтичних добавок. Головним законодавчим актом є Закон України «Про харчові добавки» від 2 липня 1999 року № 1020-XIV. Постанова Кабінету Міністрів України від 4 травня 2016 року № 365 «Про затвердження Порядку визначення критеріїв захисту здоров'я людини та середовища від ризиків, пов'язаних з виробництвом та застосуванням харчових продуктів, адитивів до харчових продуктів та дієтичних добавок» встановлює порядок визначення критеріїв захисту здоров'я та середовища від ризиків, пов'язаних з виробництвом та застосуванням дієтичних добавок.

2. Українське законодавство в галузі дієтичних добавок відповідає вимогам Європейського Союзу та світових стандартів. Таким



чином, в Україні існують законодавчі норми та вимоги до дієтичних добавок, які стосуються їх виробництва, маркування та контролю якості.

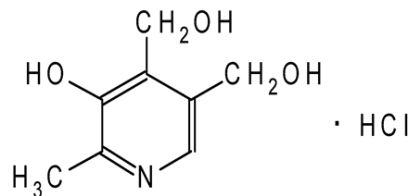
3. Піридоксин (вітамін В6) є важливим нутрієнтом, необхідним для життєзабезпечення організму людини. Піридоксин гідрохлорид є однією з форм цього вітаміну, яка зазвичай використовується в дієтичних добавках та лікарських засобах для підтримання важливих процесів організму.

4. Існує кілька форм піридоксину гідрохлориду, таких як таблетки, капсули, розчини для ін'єкцій, розчини для прийому внутрішньо тощо. Вибір конкретної форми залежить від багатьох чинників, таких як характер захворювання, стан здоров'я пацієнта, вік, наявність алергічних реакцій, наявність хвороби шлунково-кишкового тракту тощо. Визначення необхідності застосування піридоксину гідрохлориду базується на медичних показниках і результатах аналізів, які повинен провести лікар.

5. Піридоксин гідрохлорид може бути використаний як ДД для підвищення рівня вітаміну В6 в організмі людини. Ця добавка доступна в різних формах, включаючи таблетки, капсули та порошок, і може бути призначена як додаткове джерело вітаміну для людей, які не отримують достатньо його зі звичайної їжі.

6. Рекомендована добова норма піридоксину гідрохлориду може змінюватись залежно від фізіологічних станів, таких як вагітність, лактація, тривала хронічна хвороба, дефіцит у споживанні білків, а також залежно від призначення додаткових джерел вітаміну В6 у вигляді дієтичних добавок чи лікарських засобів. Тому, якщо є підозра на недостатній рівень піридоксину гідрохлориду в організмі, найкраще звернутися до лікаря, який призначить необхідне дозування вітаміну В6 та доповнить раціон необхідною дозою піридоксину.

## РОЗДІЛ 2. ВИЗНАЧЕННЯ ДІУЧОЇ РЕЧОВИНИ - ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ



М.м. 205,68

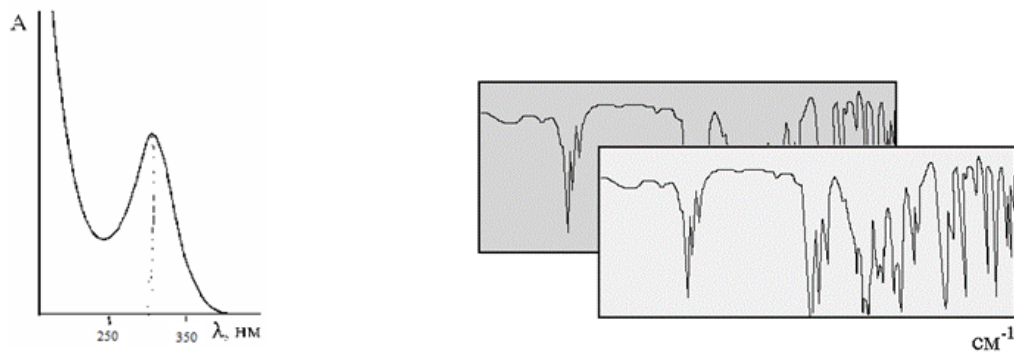
Піридоксину гідрохлорид (Pyridoxini hydrochloridum)

(5-гідрокси-6-метилпіридин-3,4-дііл)диметанолу гідрохлорид або 2-метил-3-окси-4,5-ди-(оксиметил)-піридин гідрохлорид

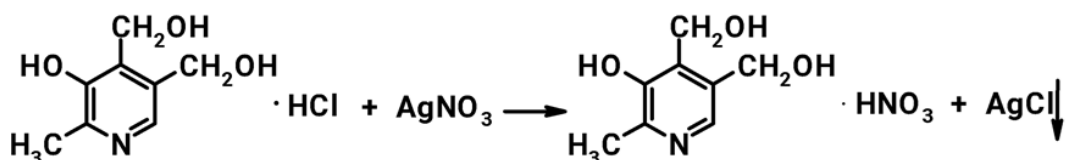
У чистому вигляді зазначена речовина є кристалічним порошком білого або майже білого кольору. Легко розчинний у воді.

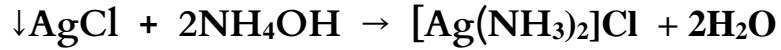
### 2.1. Методи визначення піридоксину гідрохлориду.

1. Визначення УФ-спектральних характеристик  $A_{1\text{см}}^{1\%} = 425-445$ .

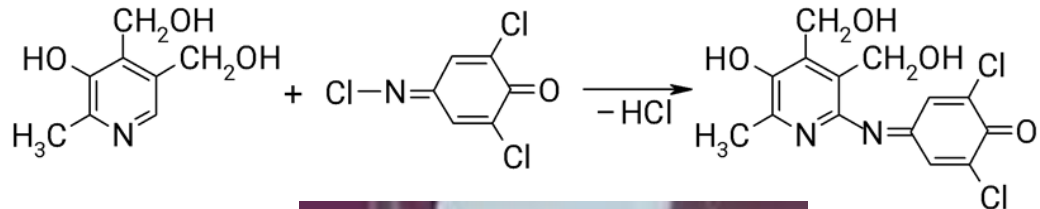


2. ІЧ-спектр поглинання субстанції повинен відповідати ІЧ-спектру ФСЗ піридоксину гідрохлориду.
3. Субстанція дає характерну реакцію на хлорид іон з розчином срібла нітрату в присутності азотної кислоти розведеної - утворюється білий сирний осад, розчинний в розчині аміаку.

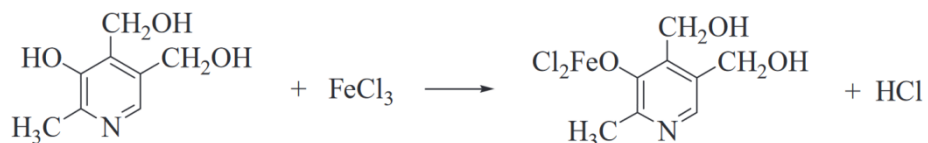




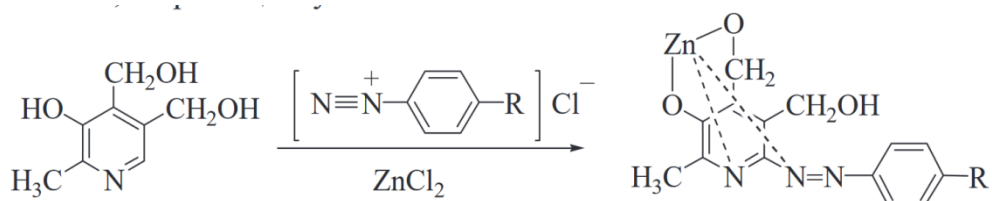
4. Методом ТШХ (утворення барвника блакитного кольору з 2,6-дихлорхінонхлорімідом) (реакція на піридиновий цикл).



5. При взаємодії з розчином заліза (III) хлориду утворюється червоне забарвлення, яке зникає при додаванні кислоти сірчаної (реакція на фенольний гідроксил).



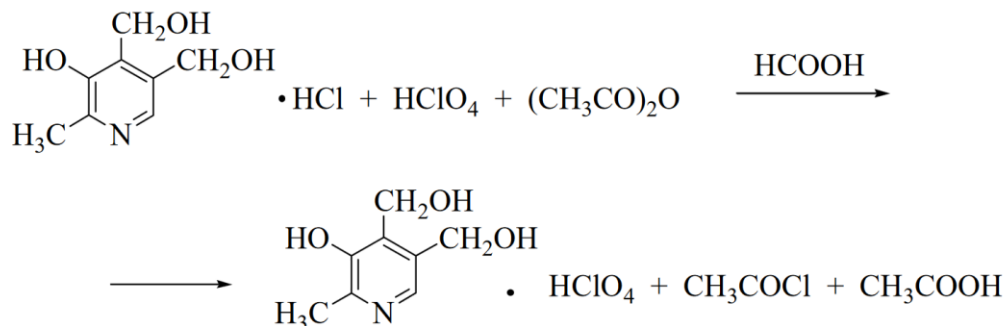
6. Піридоксин вступає в реакцію азосполучення з солями діазонію. Отримані азобарвники утворюють стабільні забарвлені комплекси з солями важких металів, наприклад, цинку.



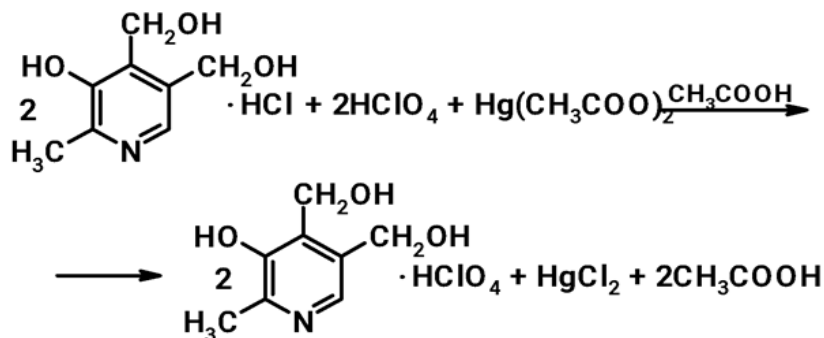
## 2.2. Методи кількісного визначення піридоксину гідрохлориду.

- *Метод неводного ацидиметричного титрування.*

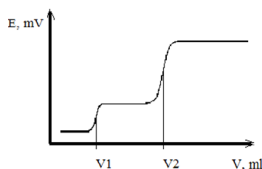
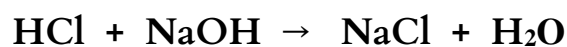
Наважку розчиняють у суміші кислоти мурашиної безводної і оцтового ангідриду, титрують 0,1 М розчином кислоти хлорної. Кінцеву точку титрування визначають потенціометрично. Паралельно проводять контрольний дослід. S=1.



- *Метод ацидиметрії в неводному середовищі у присутності ртуті (II) ацетату, індикатор кристалічний фіолетовий. Паралельно проводять контрольний дослід. S=1.*



- *Метод прямої алкаліметрії з потенціометричним визначенням точки еквівалентності. Титрують 0,1М розчином натрію гідроксиду. S=1.*



$$T = \frac{C_{\text{NaOH}} \cdot S \cdot M}{1000} \text{ г / мл} \quad x, \% = \frac{V_{\text{NaOH}} \cdot K \cdot T \cdot 100}{m_n}$$

## Висновки до розділу 2

1. Виходячи з літературних даних були проаналізовані надійні, високоефективні та економічні методи ідентифікації піридоксину гідрохлориду.
2. Хімічні реакції ідентифікації піридоксину гідрохлориду основані на реакціях з розчином срібла нітрату (спостерігається білий сирний осад), розчином заліза (III) хлориду (утворюється червоне забарвлення), з солями важких металів (утворюється червоне забарвлення).
3. Виходячи з літературних даних були проаналізовані надійні, високоефективні та економічні методи кількісного визначення піридоксину гідрохлориду: неводне ацидиметричне титрування, ацидиметрія в неводному середовищі у присутності ртуті (II) ацетату, алкаліметрія з потенціометричним фіксуванням точки еквівалентності.

## РОЗДІЛ 3. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ У ДІЄТИЧНІЙ ДОБАВЦІ "ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД"

### 3.1. Об'єкт дослідження.



### 3.2. Ідентифікація діючої речовини.

#### *Прилади та обладнання.*

*Обладнання:* ваги електронні, ваги аналітичні, електроплита, потенціометр, центрифуга.

*Посуд:* пробірки, піпетки, бюретка, воронка, колби конічні, колби мірні.

*Реактиви:* вода Р, азотна кислота розведена Р, срібла нітрату розчин Р1, аміаку розчин Р, заліза(ІІІ) хлориду розчин Р1, сірчана кислота Р.

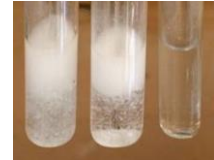
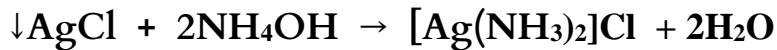
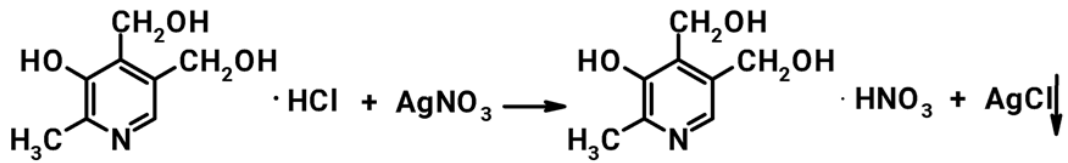
*Титровані розчини:* 0,1 М розчин натрію гідроксиду..

*Хід роботи:* дослідження проводили за фармакопейними методиками.

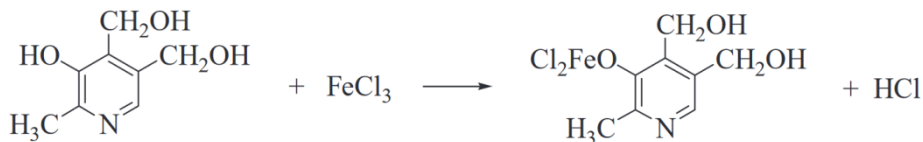
#### *Методика:*

Наважку ДД «Піридоксину гідрохлориду», близько 2 мг, розчиняють у 2 мл води Р. Одержаний розчин підкислюють азотною кислотою розведеною Р, додають 0.4 мл срібла нітрату розчину Р1, перемішують і відстоюють; утворюється білий сирнистий осад, який центрифугують і промивають трьома порціями води Р по 1 мл кожна. Цю операцію проводять швидко в захищеному від яскравого світла місці, при цьому допускається, щоб рідина

над осадом не була цілком прозорою. Осад суспендують у 2 мл води Р і додають 1.5 мл аміаку розчину Р; осад швидко розчиняється.



2. 2.50 г ДД «Піридоксину гідрохлориду» розчиняють у воді, вільній від вуглецю діоксиду, Р і доводять об'єм розчину тим самим розчинником до 50.0 мл. До 1.0 мл цього розчину додають 2-3 краплі заліза(III) хлориду розчину Р1, з'являється червоне забарвлення, що зникає від додавання декількох крапель сірчаної кислоти Р.



### 3.3. Кількісне визначення піридоксину гідрохлориду в об'єкті дослідження.

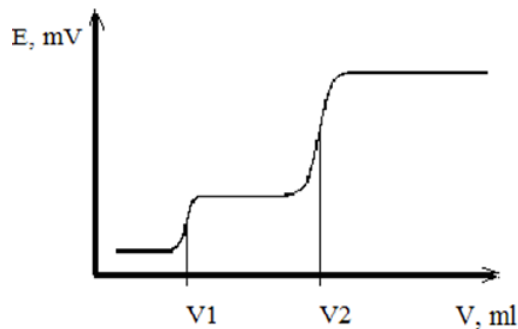
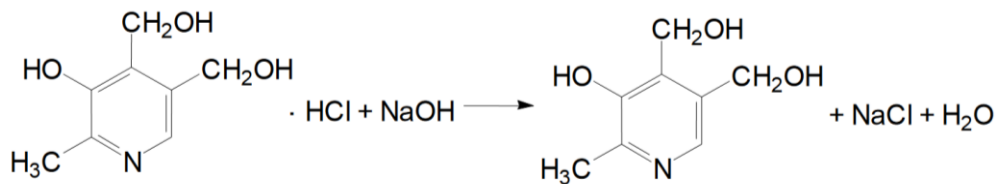
*Метод прямої алкаліметрії з потенціометричним визначенням точки*

еквівалентності.

Наважку порошку ДД "Піридоксину гідрохлорид" розчиняють у воді, титрують розчином гідроксиду натрію з точно відомою концентрацією, визначаючи кінцеву точку потенціометрично.

*Методика.* Близько 0,200 г (точна наважка) дослідної речовини ДД "Піридоксину гідрохлорид" виробництва фірми Quality Supplements and Vitamins "Life Extension", Inc. /США/ розчиняють у 100 мл води Р. Отриманий розчин поміщають у конічну колбу місткістю 500 мл. Доводять об'єм розчину водою Р до 300 мл. і титрують 0,1 М розчином натрію гідроксиду.

У розрахунок беруть об'єм титранту між двома стрибками потенціалів на кривій титрування - середина інтервала скачка потенціалу визначає фіксацію точки еквівалентності.



$$S = 1$$



Вміст діючої речовини розраховували за формулами:

$$T = \frac{C_{\text{гідроксиду натрію}} \cdot S \cdot M_{\text{піридоксину гідрохлориду}}}{1000} = \frac{0,1 \cdot 1 \cdot 205,68}{1000} = 0,020568 (\text{г/мл})$$

$$X, \% = \frac{V_{\text{гідроксиду натрію}} \cdot K \cdot T \cdot 100}{m_{\text{н ДД}} \text{ "Піридоксину гідрохлориду" }} = \frac{9,73 \cdot 0,9989 \cdot 0,020568 \cdot 100}{0,1998} = 100,06 \%$$

Статистична обробка проводили за формулами;

$$\text{Абс. відх.} = m_{\text{факт}} - m_{\text{проп}}$$

$$\text{Відн відх} = \frac{m_{\text{проп}} - m_{\text{факт}} \cdot 100}{m_{\text{проп}}}$$

Таблиця 3.1

Загальна таблиця результатів кількісного визначення вмісту піридоксину гідрохлориду у складі ДД «Піридоксину гідрохлориду»

№	$m_n$ , г	V, мл	X, %	Абс. відх, г	Відн відх %
1	0,1998	9,73	100,06	0,0001	0,075
2	0,2100	10,12	99,00	0,0026	1,987
3	0,2102	10,22	99,85	0,0015	1,155
4	0,2104	10,25	99,99	0,0013	1,156
5	0,2112	10,26	99,87	0,0002	0,150

За результатами визначення кількісний вміст піридоксину гідрохлориду в ДД знаходиться в межах інтервалу 99.00 – 100.06 % , що відповідає вимогам ДФУ.

### Висновок до розділу 3

Зразок порошку ДД "Піридоксину гідрохлориду" за показниками справжність та кількісне визначення відповідає вимогам ДФУ.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

- Виходячи з літературних даних було встановлено, що більшість відомих загальних методів визначення піридоксину гідрохлориду ґрунтуються на реакціях з розчином срібла нітрату (спостерігається білий сирний осад), розчином заліза (III) хлориду (спостерігається червоне забарвлення), з солями важких металів (спостерігається червоне забарвлення).
- Для визначення кількісного вмісту піридоксину гідрохлориду найбільш зручним був визнан метод прямої алкаліметрії з потенціометричним визначенням точки еквівалентності..
- Для якісного визначення піридоксину гідрохлориду були опробувані методи, розроблені для чистої речовини, що довело їхню спроможність для аналізу піридоксину гідрохлориду у складі досліджуваної дієтичної добавки.
- За обраними методами проведено ідентифікацію та кількісне визначення піридоксину гідрохлориду у складі ДД "Піридоксину гідрохлориду " виробництва фірми Quality Supplements and Vitamins "Life Extension" Inc. /США/, яка присутня на ринку України.
- За результатами дослідження зроблено висновок, що зразок речовини у складі ДД "Піридоксину гідрохлориду" відповідає за показниками справжність та кількісне визначення відповідає вимогам Державної фармакопеї до АФІ.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Тимченко О. В. Огляд законодавчих змін у сфері забезпечення якості дієтичних добавок в Україні / О. В. Тимченко, А. Г. Котов // Фармаком. – 2018. – № 4. – С. 1524.
2. Проданчук М. Г. Проблеми безпечності біологічно-активних добавок / М. Г. Проданчук, А. Є. Подрушняк, Л. М. Данік, // Проблеми харчування. 2014. № 2. С. 310.
3. Kuszak A. J., Hopp D. C., Williamson J. S. et al. Approaches by the US National institutes of health to support rigorous scientific research on dietary supplements and natural products // Drug Test Anal. – 2016. – Vol. 8. – P. 413417.
4. Петренко О. С. Законодавче регулювання обігу біологічно активних добавок до їжі в Європейському Союзі та окремих країнах Європи. Частина 1/ Петренко А. С., Пономарьова М. М., Суханов Б. П. // Зап. харчування. 2014. № 3. С. 3240.
5. Закон України № 771/97-ВР «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» / Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80>
6. Роман Ісаєнко: свіжий погляд на проблеми фармринку./ Аптека 2019 №13 (1184) Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/496617>
7. Мезенцева Н. І., Батиченко С. П., Мезенцев К. В. Захворюваність і здоров'я населення в Україні: суспільно-географічний вимір: Монографія. – К.: ДП «Прінт Сервіс», 2018. – 136 с.
8. Малініна Н. Порядок обігу дієтичних добавок, які вміщують у своєму складі харчові добавки, а фармацевтичному ринку України // Малініна Н., Євтушенко О. Traectoria Nauki. Path of Science. 2017. Vol. 3, № 5. Режим доступу: <http://pathofscience.org/index.php/ps/article/view/329>.
9. Дослідження сучасного стану ринку вітамінних засобів в Україні / І. Я. Городецька, О. Б. Блавацька // Фармацевтичний журнал. — 2019. Т. 74, № 5. С. 311.

10. Губін Ю. І. Аналіз нормативної бази в сфері якості харчових добавок / Губін Ю. І., Спиридонова Н. В., Корогодіна Т. О./ Режим доступу: <http://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/16013/1/178-179.pdf>
11. Quality guide for food supplements. Guidance for the manufacture of safe and consistent supplements across the EU / European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM)// Режим доступу: <http://www.bezpecnostpotravin.cz/UserFiles/File/Publikace/EHPMquality.pdf>
12. Останіна Н. Створення додаткового розділу "Дієтичні добавки" Державної Фармакопеї України – шлях до забезпечення населення України якісною продукцією / Н. В. Останіна, О. М. Кузнецова // Фармацевтичний журнал. – 2013. – № 1. – С.1620.
13. Закон України №1602-VII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80>
14. Бредікін Л. Чому українську продукцію в ЄС не вважають безпечною / Л. Бредікін, М. Самаріна // Пропозиція. – 2013. – № 7. – С. 126127.
15. Що таке БАДи і чи корисні вони для здоров'я/ У. Супрун// - 2 жовтня 2018 Режим доступу: <https://moz.gov.ua/article/health/scho-take-badi-i-chi-korisni-voni-dlja-zdorovja>
16. US Food and Drug Administration. Dietary supplements – adverse event reporting. <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ReportAdverseEvent/>. Accessed September 20, 2016.
17. Панасюк Н. Фізико-хімічні дослідження органічних катіонів водорозчинних вітамінів групи В та біотину [Електронний ресурс] / Н. Панасюк, В. Ткач // Вісник Львівського університету. Сер. : Хімічна. – 2014. – Вип. 55(1). – С. 213–225.
18. Роль системи управління якістю в лабораторіях, які здійснюють контроль якості продукції / Останіна Н. В., Брязкало В. В., Кузнецова Е.

- М., Лисенко Ю. І. Гігієна населених місць : збірник наукових праць / редкол.: А. М. Сердюк (голов. ред.) та ін. Київ, 2013. Вип. 57. С. 435438.
- 19.Каламбет С.В. Методологія наукових дослідень: навч. посібник/ С.В. Каламбет, С.І. Іванов, Ю.В. Півняк – Дн-вськ: Вид-во: Маковецький, 2015 – С. 191
- 20.Neuhouser M.L., Wassertheil-Smoller S., Thompson C. et al. Multivitamin use and risk of cancer and cardiovascular disease in the Women’s Health Initiative cohorts // Arch. Intern. Med. – 2019. – Vol. 169. – P. 294304.
- 21.Stover P, Field MS. Vitamin B-6. Adv Nutr. 2015;6:132133.
- 22.Lheureux P, Penaloza A, Gris M. Pyridoxine in clinical toxicology: A review. European Journal of Emergency Medicine. 2015;12(2):7885.
- 23.Wu M, Xu Q, Strid Å, Martell JM, Eriksson LA. Theoretical study of pyridoxine (vitamin B6) photolysis. The Journal of Physical Chemistry A. 2021;115(46):1355613563.
- 24.Сучасні методи аналізу в контролі якості БАД [Електронний ресурс]: - Режим доступу: <http://vertex.ua/ua/articles/sovremennyye-metodyi-analiza-vkontrolle-kachestva-bad.htm>
- 25.Zeng FF, Liu YT, Lin XL, Fan YY, Zhang XL, Xu CH, et al. Folate, vitamin B6, vitamin B12 and methionine intakes and risk for nasopharyngeal carcinoma in Chinese adults: A matched case- control study. Br J Nutr. 2016;115(1):121128.
- 26.Huang YC. Vitamin B6 supplementation improves pro-inflammatory responses in patients with rheumatoid arthritis. Eur J Clin Nutr. 2018;64:10071013.
- 27.Конверський А.Є. Основи методології та організації наукових досліджень : навчальний посібник. 2-ге вид. / [за ред. А. Є. Конверського]. – К.: Центр учбової літератури, 2013. – 352 с.
- 28.Martyres DJ, Vijenthira A, Barrowman N, Hariis-Janiz S, Chretien C, Klaassen R. Nutrient insufficiencies / deficiencies in children with sickle cell

- disease and its association with increased disease severity. *Pediatr Blood Cancer*. 2016;63(6):1060-1064.
29. Dhar M, Bellevue R, Carmel R. Pernicious anemia with neuropsychiatric dysfunction in a patient with sickle cell anemia treated with folate supplementation. *N Engl J Med*. 2018;348:2204–2207.
30. Tsao SM, Yin MC, Liu WH. Oxidant stress and B vitamins status in patients with non-small cell lung cancer. *Nutr Cancer*. 2017;59(1):813.
31. Казаков Г. П. Погляд експертів на питання якості та безпеки біологічно активних добавок на вітчизняному ринку / Г. П. Казаков, К. М. Даньшина, В. О. Грудько // *Провизор*. – 2014. - № 22.
32. Немченко А. С. Дослідження проблеми застосування біологічноактивних добавок в Україні / А. С. Немченко, В. І. Міщенко // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2019. – № 1 (3).
33. Rokaaya S., Yang L., Baokun Q., Shengnan W., Qiaozhi Z., Feifei H., et al. HPLC analysis of water-soluble vitamins (B2, B3, B6, B12, and C) and fat-soluble vitamins (E, K, D, A, and  $\beta$ - carotene) of okra (*Abelmoschus esculentus*). *J Chem*. 2014;16.
34. Amidžić R., Brboric J., Čudina O., Vladimirov S. RP-HPLC determination of vitamins B1, B3, B6, folic acid and B12 in multivitamin tablets. *J Serb Chem Soc*. 2015;70(10):12291235.
35. Aslam J, Mohajir MS, Khan S, Khan AQ. HPLC analysis of water-soluble vitamins (B1, B2, B3, B5, B6) in in vitro and ex vitro germinated chickpea (*Cicer arietinum* L.). *Afr J Biotechnol*. 2018; 7(14):231014.
36. Геращенко І. Дієтичні добавки: доцільність вивчення питань щодо їх аналізу та контролю якості на додипломному етапі підготовки провізорів / І. І Геращенко, О. Ю. Коновалова, Т. К. Шураєва, О. Ю. Шевчук // *Фітотерапія*. – 2013. – № 1. – С. 8082. – Режим доступу: [http://nbuv.gov.ua/jpdf/Fch\\_2013\\_1\\_22.pdf](http://nbuv.gov.ua/jpdf/Fch_2013_1_22.pdf)

37. Van Zeist B., de Beer R., Neele M., Kos S., Kema I.P., Tegelaers F., et al. A multicenter comparison of whole blood vitamin B6 assays. *Clin Chem Lab Med.* 2016;54(4):60916.
38. Salvati L, McClure S, Reddy T, Cellar N. Simultaneous determination of total vitamins B1, B2, B3, and B6 in infant formula and related nutritionals by enzymatic digestion and LC-Mx/MS: Single-laboratory validation, first action 2015.14. *J AOAC Int.* 2016;99(3):77685.
39. Дієтичні добавки – місце у Державній Фармакопеї України // Аптека. 2013. Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/152990>
40. Сметаніна К. І. Фармацевтичні аспекти профілактичного використання біологічно активних добавок рослинного походження / К. І. Сметаніна, О. В. Рибак // Запорізький медичний журнал. 2013. Т. 13, № 4. С.7275.
41. Eitenmiller R.R., Landen W.O., Ye L. *Vitamin Analysis for the Health and Food Sciences* 2 nd ed. New York: CRC Press; 2016.
42. Супрун Е. Ліки та біологічно активні добавки: сучасний погляд на оцінку співвідношення ефективність/безпека /Е. Супрун// Здоров'я України. 2018. №3 (424). С. 2225.
43. Ahmad I., Mirza T., Qadeer K., Nazim U., Vaid F.H. Vitamin B 6: Deficiency diseases and methods of analysis. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences.* 2013; 26(5).
44. Кобзар А. Я. / Харчові добавки: віддалена загроза / Кобзар А. Я., Корзун В. Н., Карандєєва Н. І., Дзєба Є. О // Довкілля та здоров'я. – 2013. – № 1. – С. 7074.
45. Уваров М. Г. Позиціонуємо БАД // Фармацевтичний вісник. 2014. – № 26 (347).
46. Захарова І. М. Дефіцит вітамінів у дітей: Сучасні можливості корекції / І. М. Захарова, Є. В. Скоробагатова// Педіатрія – 2014. – No 6 (3). – С. 4851.

- 47.Парац А. М. Проблема мікроелементів у харчуванні населення України та шляхи її вирішення / А. М. Парац, В. Н. Корзун, І. П. Козярин [та ін.] // Пробл. харчування. – 2017. – No 1. – С. 511.
- 48.Спіричов В. Б. Наукові та практичні аспекти патогенетично обґрунтованого застосування вітамінів у профілактичних та лікувальних цілях. Повідомлення 2. Дефіцит вітамінних факторів, ускладнюючих перебіг захворювань і знижує ефективність лікувально-профілактичних заходів. / В. Б. Спірич // Питання харчування. – 2015. – Т. 80, No 1. – С. 413.
- 49.Daniel T. A. Vitamin C in the prevention of nitrate tolerance / T. A. Daniel, J. J. Nawarskas // Ann. Pharmacother. 2018. No34 (10). P. 11931197.
- 50.Чекман І. С. Вітаміни, фізіологічно активні речовини та дитячий організм. 4-те вид. / І. С. Чекман // К.: - 2018. – С. 4347.
- 51.Хімічний склад та енергетична цінність харчових продуктів: довідник МакКанса та Уїддоусона / пров. з англ. за заг. ред. Д-ра мед. наук А. К. Батуріна. – К.: Наука, 2016. – 416 с.
- 52.Burt B. A. Sugar consumption and caries risk: a systematic review / B. Burt, S. I. Pai // J. Dent. Educ. 2017. No 65. P. 10171023.
- 53.Загальні методи аналізу лікарських речовин та лікарських препаратів / Навчально-методичний посібник за ред. проф. Мазура І. А., вид. ЗДМУ, Запоріжжя, 2013.
- 54.Отто М. Сучасні методи аналітичної хімії Ч.2. 2-ге вид.– К.: Наука, 2003. .312 с.
- 55.Кузяков Ю. Я., Семененко К. А., Зоров Н. Б. Методи спектрального аналізу. 6-те вид. – К.: Академія, 2014, 137 с.
- 56.Булатов М. І., Калінкін І. П. Практичний посібник з фотометричних методів аналізу 4-те вид. – К.: Генеза, 2018, 276 с.
- 57.Юїнг Г. Інструментальні методи хімічного аналізу. 5-те вид. – К.: Наш час, 2015, 418 с.



58. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О. О. Цуркан, І. В. Ніженковська, О. О. Глушаченко. – 2-е вид., переробл. і допов. – К.: ВСВ «Медицина», 2015. – 152 с.
59. Аналіз якості лікарських речовин кількісно визначених методами кислотно-основного титрування: навч.-метод. посібник / за ред. проф. І. А. Мазура. – Запоріжжя, 2015. – 46 с.
60. Фармацевтична хімія : підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. / за заг. ред. проф. П. О. Безуглого. - Вид. 3-тє, випр., доопр. – Вінниця: Нова Книга, 2016. – 560 с.
61. Фармацевтична хімія. Загальна та спеціальна фармацевтична хімія. Лікарські засоби органічної природи: лабораторно-практичні заняття : навч. посіб. / Л. Г. Мішина. – Вінниця: ПП «ТД «Едельвейс і К», 2013. – 384с.
62. Органічна хімія: підручник для студ. вузів / за заг. ред. В. П. Черних. – 3-тє вид., Випр. та дод. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2017. – 776 с.
63. Harvey D. Modern Analytical Chemistry. – USA: McGraw-Hill Higher Education, 2019. – 516 p.
64. Monk P. M. S. Fundamentals of Electroanalytical Chemistry. – UK: Wiley, 2018. 443 p.
65. Будніков Г. К., Майстренко В. М. Вясельов М. Р. Основи сучасного електрохімічного аналізу. 2-ге вид. – К.: Наш час, 2013.

## Вміст піридоксину в різних продуктах харчування на 100 грамів:

Продукт	Вміст вітаміну В6
<i>М'ясо/Молочне/Яйця</i> Куряче філе без шкіри Курячі нирки Свинина без жиру Яловичина Яйця (варені)г Молоко Сир	0,97 мг 1,1 мг 0,9 мг 1,0 мг 0,16 мг 0,8 мг 0,9 мг
<i>Риба</i> Лосось Скумбрія Тунець Сардина	0,8 мг 0,6 мг 0,9 мг 0,9 мг
<i>Фрукти</i> Банани Авокадо Грейпфрут Апельсин Яблука Чорна смородина	0,4 мг 0,3 мг 0,1 мг 0,1 мг 0,4 мг 0,8 мг
<i>Овочі</i> Картопля Спаржа Листя шпинату Листя руколи Часник Броколі	0,3 мг 0,2 мг 0,2 мг 0,4 мг 1,24 мг 0,12 мг
<i>Крути/Злаки/Бобові</i> Гречка Вівсяні пластівці Білий рис Кукурудза Хліб пшеничний Хліб житній	0,4 мг 0,5 мг 0,3 мг 0,3 мг 0,3 мг 0,6 мг
<i>Горіхи</i> Горіхи (ліщина) Горіхи (грецькі горіхи) Каштани Мигдаль	0,5 мг 0,5 мг 0,26 мг 0,6 мг



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

# ГРАМОТА

нагороджується

**Піскарьова Євгенія**

у секційному засіданні студентського  
наукового товариства кафедри  
медичної хімії

XXIX Міжнародна науково-практична  
конференція молодих вчених та студентів  
**«Актуальні питання створення нових  
лікарських засобів»**

В.о. ректора  
Національного фармацевтичного  
університету



Алла КОТВИЦЬКА

19-21 квітня 2023 р.  
м. Харків



**Національний фармацевтичний університет**

Факультет фармацевтичний  
Кафедра медичної хімії  
Ступінь вищої освіти магістр  
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація  
Освітня програма Фармація

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
**Завідувачка кафедри**  
**медичної хімії**

---

**Ліна ПЕРЕХОДА**  
« 22 » серпня 2022 року

**ЗАВДАННЯ**  
**НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ**

**Євгенії ПІСКАРЬОВОЇ**

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Визначення діючої речовини у дієтичній добавці “Піридоксину гідрохлорид”»  
керівник кваліфікаційної роботи: Марина РАХІМОВА , к.фарм.н., доцент  
затверджений наказом НФаУ від «06» березня 2023 року № 59
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: квітень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: вивчення стану наукових розробок щодо наступних питань; фізико-хімічні методи в фармакопейному аналізі ДД "Піридоксину гідрохлорид". Аналіз придатності існуючих методів та розробка нової методики ідентифікації та кількісного вмісту інгредієнтів в ДД "Піридоксину гідрохлорид".
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): фізико-хімічні властивості, отримання, метаболізм, застосування, методи ідентифікації та кількісного визначення, ідентифікація у складі дієтичної добавки, кількісне визначення у складі дієтичної добавки піридоксину гідрохлориду.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень): 5 таблиць, 11 рисунків та 12 схем перетворень.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Марина РАХІМОВА доцент закладу вищої освіти кафедри медичної хімії	вересень 2022	листопад 2022
2	Марина РАХІМОВА доцент закладу вищої освіти кафедри медичної хімії	грудень 2022	січень 2023
3	Марина РАХІМОВА доцент закладу вищої освіти кафедри медичної хімії	лютий 2023	березень 2023

7. Дата видачі завдання: « 22 » серпня 2022 року.

**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН**

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Фізико-хімічні властивості піридоксину гідрохлориду (Огляд літератури)	вересень 2022	<b>виконано</b>
2	Розробка методики аналізу піридоксину гідрохлориду у складі ДД.	жовтень 2022	<b>виконано</b>
3	Розробка методів кількісного визначення піридоксину гідрохлориду у складі ДД	листопад 2022	<b>виконано</b>
4	Підготовка апаратури та робочих розчинів для проведення аналізу ДД «Піридоксину гідрохлориду»	грудень 2022	<b>виконано</b>
5	Проведення ідентифікації діючої речовини в ДД «Піридоксину гідрохлориду»	січень 2023	<b>виконано</b>
6	Кількісне визначення діючої речовини в ДД «Піридоксину гідрохлориду»	лютий 2023	<b>виконано</b>
7	Узагальнення отриманих результатів та висновки за результатами проведеної роботи	березень 2023	<b>виконано</b>
8	Оформлення роботи та подання до Екзаменаційної комісії	квітень 2023	<b>виконано</b>

Здобувач вищої освіти

Керівник кваліфікаційної роботи

Євгенія ПІСКАРЬОВА

Марина РАХІМОВА

**ВИТЯГ З НАКАЗУ № 59**  
**по Національному фармацевтичному університету**  
**від 06 березня 2023 року**

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти денної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2023 року випуску:

№ з/П	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
1	Піскарьова Євгенія Дмитрівна	Визначення діючої речовини у дієтичній добавці "Піридоксину гідрохлорид"	Determination of the active substance in the dietary supplement "Pyridoxine hydrochloride"	доц. Рахімова М.В.	доц. Северіна Г. І.

**ПІДСТАВА:** службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

*Вірно: пров. фахівець деканату*

*Н.В. Фоменко*

**ВИСНОВОК**  
**комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу**  
**щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі**  
**здобувача вищої освіти**  
№ 112697 від «28» квітня 2023 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Піскарьової Євгенії, 5 курсу, Фм18(5.0д)-09 групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Визначення діючої речовини у дієтичній добавці “Піридоксину гідрохлорид”/ Determination of the active substance in the dietary supplement "Pyridoxine hydrochloride"», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копії).

**Голова комісії,**  
**професор**



**Інна ВЛАДИМИРОВА**

**1%**

**13%**

## ВІДГУК

наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти  
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

**Євгенії ПІСКАРЬОВОЇ**

на тему: «Визначення діючої речовини у дієтичній добавці “Піридоксину  
гідрохлорид”».

**Актуальність теми.** З огляду на винятково важливе значення піридоксину гідрохлориду в життєдіяльності організму, визначення і кількісна оцінка його в складі лікарської форми досі привертає значну увагу, в тому числі в складі активної дієтичної добавки (ДД). Відсутність методик визначення піридоксину гідрохлориду в якості активної діючої речовини у складі ДД є негативним фактором щодо безпеки вживання ДД, присутніх на ринку України, тому розробка такої методики є дуже актуальною.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** Актуальною метою кваліфікаційної роботи Євгенії ПІСКАРЬОВОЇ була розробка методики якісного і кількісного визначення піридоксину гідрохлориду в ДД «Піридоксину гідрохлорид» для застосування при аналізі якості дієтичної добавки. У ході виконання кваліфікаційної роботи Євгенія ПІСКАРЬОВА проявила допитливість та зацікавленість при аналізі великої кількості наукової літератури за темою кваліфікаційної роботи. Вона зуміла сформулювати питання, відповідь на які необхідно було знайти в літературі, визначити проблеми, які виникають при аналізі дієтичних добавок.

**Оцінка роботи.** Робота виконана на високому науковому рівні, одержані результати надійні, висновки логічні та обґрунтовані. Поставлені питання успішно вирішено.

**Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту.** Кваліфікаційна робота Євгенії ПІСКАРЬОВОЇ за своєю будовою, рівнем наукових досліджень, практичному значенню відповідає вимогам, що ставляться до кваліфікаційних робіт та може бути рекомендована до захисту.

Науковий керівник

**Марина РАХІМОВА**

«03» квітня 2023 р.



**РЕЦЕНЗІЯ**

**на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності 226  
Фармація, промислова фармація**

**Євгенії ПІСКАРЬОВОЇ**

**на тему: «Визначення діючої речовини у дієтичній добавці “Піридоксину  
гідрохлорид”».**

**Актуальність теми.** Останнім часом виробництво та обіг спеціальних харчових продуктів — дієтичних добавок набули чи малої популярності як в Україні, так і у світі. Стосується це і дієтичних добавок, що містять піридоксину гідрохлорид в якості діючої речовини. Однак, відсутність повної нормативно - правової документації щодо методики контролю якості дієтичних добавок призводить до того, що наразі оператори ринку дієтичних добавок певною мірою мають свободу в частині забезпечення якості та безпеки такої «особливої» продукції. Так, у зв'язку із стабільним зростанням обсягів ринку дієтичних добавок, український споживач не є захищеним від фальсифікації даного виду продукції. Отже актуальною проблемою відносно встановлення якості ДД є розробка методик ідентифікації діючої речовини у складі ДД.

**Теоретичний рівень роботи.** Новизна отриманих результатів полягає в розробці і обґрунтуванні можливості використання існуючих фізико-хімічних методик для ідентифікації піридоксину гідрохлориду в дієтичній добавці. Підтверджено можливість їх використання для аналізу дієтичних добавок з піридоксином гідрохлоридом.

**Пропозиції автора з теми дослідження.** Для розробки методів ідентифікації діючої речовини в дієтичній добавці були обрані реакції з розчином срібла нітрату та розчином заліза (III) хлориду. Для кількісного визначення було обрано метод прямої алкаліметрії з потенціометричним фіксуванням точки еквівалентності.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** В результаті були отримані нові результати, щодо методики визначення діючої речовини у складі ДД, придатної для практичного використання, яка характеризується надійністю, ефективністю, є простою і не потребує багато часу для її використання. Розроблена методика була апробована для експериментального визначення діючої речовини у складі ДД «Піридоксину гідрохлорид» яка присутня на ринку України.

**Недоліки роботи.** Незначні недоліки і помилки, які зустрічаються в тексті кваліфікаційної роботи, не зменшують переваг роботи.

**Загальний висновок і оцінка роботи.** Об'єм експериментальних досліджень та їх сучасний рівень, аналіз отриманих даних дозволили вирішити всі поставлені у роботі задачі. Текст кваліфікаційної роботи викладено грамотно, оформлено акуратно, зміст відповідає вимогам, що ставляться до кваліфікаційних робіт. Кваліфікаційна робота Євгенії ПІСКАРЬОВОЇ може бути рекомендована до захисту.

Рецензент

доц. Ганна СЕВЕРІНА

10 квітня 2023 р.

**ВИТЯГ**

**з протоколу засідання кафедри медичної хімії  
№ 10 від 21 квітня 2023 р.**

**ПРИСУТНІ:**

проф. Ліна ПЕРЕХОДА, проф. Андрій ФЕДОСОВ, доц. Вадим ЗУБКОВ,  
доц. Ірина СИЧ, доц. Віталій ЯРЕМЕНКО, доц. Ілля ПОДОЛЬСЬКИЙ,  
доц. Наталія КОБЗАР, доц. Марина РАХІМОВА, доц. Маргарита  
СУЛЕЙМАН, ас. Олена БЕВЗ, ас. Ольга ВІСЛОУС

**ПОРЯДОК ДЕННИЙ:**

Звіт про стан виконання кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти фармацевтичного факультету, Фм18(5,0д)-09 групи, спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», освітньої програми «Фармація» Євгенії ПІСКАРЬОВОЇ на тему: «Визначення діючої речовини у дієтичній добавці «Піридоксину гідрохлорид»»

**СЛУХАЛИ:** доповідь здобувача вищої освіти фармацевтичного факультету, Фм18(5,0д)-09 групи, спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», освітньої програми «Фармація» Євгенії ПІСКАРЬОВОЇ на тему: «Визначення діючої речовини у дієтичній добавці «Піридоксину гідрохлорид»», керівник - доцент. каф. медичної хімії, к.фарм.н., доц. Марина Рахімова.

**УХВАЛИЛИ:** рекомендувати кваліфікаційну роботу Євгенії ПІСКАРЬОВОЇ до офіційного захисту в Екзаменаційній комісії.

**Зав. кафедри медичної хімії,  
професор**

**Ліна ПЕРЕХОДА**

**Секретар кафедри медичної хімії,  
доцент**

**Марина РАХІМОВА**

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

### ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Євгенія ПІСКАРЬОВА до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Визначення діючої речовини у дієтичній добавці “Піридоксину гідрохлорид”»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету \_\_\_\_\_ / Микола ГОЛІК /

#### Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Євгенія ПІСКАРЬОВА у ході виконання кваліфікаційної роботи показав себе грамотним виконавцем, що вміє працювати з науковою літературою. Тема кваліфікаційної роботи є актуальною, а сама кваліфікаційна робота за своєю будовою, рівнем наукових досліджень, практичному значенню відповідає вимогам, що ставляться до кваліфікаційних робіт та може бути рекомендована до захисту.

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_

Марина РАХІМОВА

03 квітня 2023 р.

#### Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Євгенія ПІСКАРЬОВА допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри  
медичної хімії

\_\_\_\_\_

Ліна ПЕРЕХОДА

21 квітня 2023 року

Кваліфікаційну роботу захищено  
у Екзаменаційній комісії

« 16 » червня 2023 р.

З оцінкою \_\_\_\_\_

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

\_\_\_\_\_ /Лена ДАВТЯН/