

**МИНИСТЕРСТВО ОХРАНЫ ЗДОРОВЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
факультет по подготовке иностранных граждан
кафедра фармацевтической химии**

КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РОБОТА

на тему: **«РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ
ИНГРЕДИЕНТНОГО СОСТАВА И ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА
ДИЕТИЧЕСКОЙ ДОБАВКИ "ФЛАВО-ЦИНК" ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ЕЕ БЕЗОПАСНОСТИ»**

Выполнил: соискатель высшего образования
группы Фм19(5,5з)i-01 специальности: 226
Фармация, промышленная фармация
образовательной программы Фармация
Гульнара ФАРЗАЛИЕВА

Руководитель: доцент заведения высшего
образования кафедры фармацевтической
химии, к. фарм. н., доцент
Марина РАХИМОВА

Рецензент: доцент заведения высшего
образования кафедры фармакогнозии и
нутрициологии, к. фарм. н., доцент
Виктория МАШТАЛЕР

Харьков – 2025 год

АННОТАЦИЯ

Работа посвящена разработке методики определения действующего вещества в составе диетической добавки. Разработанная методика была использована для качественного и количественного определения цинка в диетической добавке «Флаво - цинк». Исследования проводились с использованием химических методов – реакций идентификации. Для количественного определения был выбран титриметрический метод прямой комплексометрии. Работа проводилась по фармакопейным методикам. Работа состоит из введения, трех глав, заключения, списка использованной литературы, который составляет 33 наименования. Содержание работы изложено на 44 странице и содержит 1 таблицу, 21 рисунок и 12 схем химических реакций.

Ключевые слова: цинк, цинка цитрат, цинка глюконат, диетическая добавка, действующее вещество.

ANNOTATION

The work is devoted to the development of a method for determining the active substance in a dietary supplement. The developed method was used for the qualitative and quantitative determination of zinc in the dietary supplement “Flavo-zinc”. The studies were carried out using chemical methods - identification reactions. For quantitative determination, the titrimetric method of direct complexometric was chosen. The work was carried out according to pharmacopoeia methods. The work consists of an introduction, three chapters, a conclusion, and a list of references, which consists of 33 titles. The content of the work is presented on 44 pages and contains 1 table, 1 figure and 2 chemical reaction schemes.

Key words: zinc, zinc citrate, zinc gluconate, dietary supplement, active ingredient.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	6
РАЗДЕЛ 1. Биодоступность цинка в качестве диетической добавки (Обзор литературы)	11
1.1 Функции цинка в жизнеобеспечении организма человека	11
1.2 Цинк в нашем организме	12
1.3 Безопасность и токсичность	12
1.4 Таблетки для рассасывания – пастилки. Особенности и преимущества	13
1.5 Диетические добавки - польза или вред	14
1.6 Дефицитные состояния цинка в организме	15
1.7 Группа риска по дефициту цинка	16
1.8 Природные источники цинка	16
1.9 Факторы увеличивающие и уменьшаю усвояемость цинка	17
1.10 Конкуренция цинка и купрума	18
1.11 Дозировка цинка	18
1.12 Особенность препаратов цинка	19
1.13 Симптомы дефицита цинка	19
1.14 Формы соединений цинка. Их особенности. Побочные эффекты	23
1.15 Роль цинка в лечении коронавирусной инфекции	25
1.16 Динамика цен на ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/ пастилки флакон 50 шт.	25
1.17 Чрезмерное потребление цинка	26
Выводы к разделу 1	27
РАЗДЕЛ 2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНГРЕДИЕНТОВ – ЦИНКА ЦИРАТА И ГЛЮКОНАТА	28
2.1 Методы испытания на подлинность иона цинка	29
2.1.1. Реакция с гидроксидом натрия	29
2.1.2. Реакция с раствором калия ферроцианида	29
2.2 Методы испытания на подлинность цитрат-иона	29

2.2.1. Реакция с перманганатом калия и нитропруссидом натрия	29
2.2.2. Реакция с хлоридом кальция	30
2.2.3. Реакция с уксусным ангидридом	30
2.2.4. Реакция образование пентабромацетона	31
2.3 Методы испытания на подлинность глюконат-иона	31
2.3.1. Реакция с раствором железа (III)	31
2.4 Количественное определение цинка	31
Выводы к разделу 2	34

Экспериментальная часть

РОЗДІЛ 3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА АКТИВНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИНГРЕДИЕНТА В ДИЕТИЧЕСКОЙ ДОБАВКЕ "ФЛАВО-ЦИНК "	35
3.1 Объект исследования	35
3.2 Испытание на подлинность объекта исследования	37
3.2.1 Испытания объекта исследования на подлинность цинка	37
3.2.2 Испытания объекта исследования на подлинность цитрат-иона	38
3.2.3 Испытания объекта исследования на подлинность глюконат-иона	40
3.3. Количественное определение цинка в объекте исследования	40
Вывод к разделу 3	43
ОБЩИЕ ВЫВОДЫ	44
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	45

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ДД - диетическая добавка

ЛС – лекарственное средство

ГФУ - Государственная фармакопея Украины

ЕФ - Европейская фармакопея

АФИ - активный фармацевтический ингредиент

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы. Важная роль цинка в живых организмах опосредована его участием во многих физиологических процессах. Он присутствует во всех тканях, органах, секретах человеческого организма и относится к наиболее незаменимым и важным для жизнедеятельности организма человека микроэлементам. Этот микроэлемент необходим для каталитической активности, является структурным компонентом около 200 металлоферментов, задействованных в различных метаболических путях (ДНК- и РНК-полимеразы, дегидрогеназы, карбоксипептидазы, фосфатазы, супероксиддисмутаза, алкогольдегидрогеназы, пируваткарбоксилазы и много других). Биологическая роль цинка в организме человека в значительной степени реализуется в процессах энергетического обмена, синтезе и стабилизации нуклеиновых кислот и белков, поддержании антиоксидантного статуса, пролиферации и дифференцировки клеток. По оценкам Всемирной организации охраны здоровья, дефицитом цинка страдают около 31% (от 4 до 73%) населения планеты. Дефицит цинка в организме человека может возникать по многим причинам, в частности, вследствие неправильного питания, нарушения процесса всасывания в слизистой кишечника, неадекватного или нарушенного связывания цинка с альбуминами, плохое усвоение цинка клетками, конкурирование его с другими металлами, соблюдение диеты с высоким содержанием клетчатки, что ухудшает всасывание цинка, нарушение синтеза трансферрина, функционирование поджелудочной железы, диареи и т.д. Понижение содержания цинка в организме сопровождается нарушением хемотаксиса полиморфноядерных лимфоцитов, натуральных киллеров, замедлением действий фагоцитоза, активности устройств продукции протекина.

Цинк является важным микроэлементом для организма, необходимым для роста клеток, нормального функционирования простаты, выработки белка, заживления ран и улучшения состояния костей, волос и кожи. Цинк

способствует нормализации уровня сахара в крови, обладает антиоксидантными свойствами, оказывает положительное влияние на иммунную систему организма.

Для проведения коррекции метаболических нарушений при различных заболеваниях, вызванных дефицитом цинка в организме человека, предложено использовать ДД, содержащие ионы цинка, которые позволяют проводить специфическую профилактику и коррекцию цинк - дефицитных состояний и оказывают иммуномодулирующее действие.

Исследования с использованием экспериментальных животных также продемонстрировали, что дефицит цинка играет роль в прогрессировании болезни Альцгеймера, повреждении нейронов и смерти после ишемического инсульта. В свою очередь, умеренные добавки цинка с пищей способствовали когнитивной стойкости после черепно-мозговой травмы, а также действовали синергически при сочетании с классическими противосудорожными препаратами.

Недостаток негативно сказывается на самочувствии – появляется скорая утомляемость, невнимательность. Если не устранить проблему, могут начаться серьезные заболевания; снижение иммунитета, задержка полового созревания, невынашивание беременности, фертильность у мужчин, длительное заживление ран, акне, выпадение волос, ломкость костей, диарея, снижение зрения, нарушение восприятия вкуса могут быть вызваны, в частности, дефицитом цинка.

Если обеспечить потребность цинка не может сбалансированное питание, то может помочь применение продукции, которые являются источниками этого важного элемента для здоровья человека.

Сейчас ДД приобрели большую популярность во всем мире. Однако, недостаточность, по нашему мнению, контроля качества диетических добавок приводит к множеству подделок и злоупотреблений.

С начала пандемии на коронавирус употребление диетических добавок среди населения стало слишком распространенным явлением. Потребители

готовы покупать диетические добавки, которые массово реализуются как в продовольственных магазинах, так и в аптеках. При этом находясь на полках аптек, фактически начали конкурировать с лекарственными средствами несмотря на то, что это вообще разные товарные рынки. Значительная фармакологическая ценность цинка в составе диетической добавки требует разработки простых и экспрессивных методик контроля качества для практического применения.

Компания «Солгар» находится в Соединенных Штатах Америки, занимается производством и продажей диетических добавок «Солгар» позиционирует себя как мировой бренд с официальными представительствами в десятках стран по всему миру. Производство сосредоточено на единственном в мире заводе полного цикла в городе Леония (штат Нью-Джерси). Отсюда диетические добавки небольшими партиями отправляются в аптеки более чем 60 стран, и это число только растет! «Солгар» позиционирует себя как мировой бренд, имеющий девиз – золотой стандарт качества.

Однако, на сайте аптеки 9-1-1, реализующей эту диетическую добавку мы встретили отказ от ответственности за качество. Вся ответственность возлагается на компанию производителя. Нам захотелось самим удостовериться в качестве продукции. Для этого мы определились с целью исследования.

Цель исследования. Разработка и апробация методик идентификации и количественного определения АФИ в ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /Соединенные Штаты Америки/ для определения ее безопасности.

Задачи исследования. Для достижения этой цели необходимо было решить следующие задачи:

- изучить литературные данные способов идентификации и количественного определения цинка цитрата и цинка глюконата, обобщить данные об их фармакологической активности;

- проанализировать различные методы идентификации и

количественного определения действующих веществ в этой диетической добавке;

■ подобрать условия и разработать методику идентификации и количественного определения солей цинка в диетической добавке, которая характеризовалась бы надежностью, эффективностью, была простой и не потребовала бы много времени для ее использования.

Объект исследования. Объектом исследования была ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /Соединенные Штаты Америки/. АФИ являются цинка цитрат и цинка глюконат. ДД используют как источник ионов цинка.

Предмет исследования. Идентификация и количественное определение содержания АФИ в ДД " Флаво-цинк" производства фирмы «Солгар» /Соединенные Штаты Америки/.

Методы исследования. Исследования проводили по фармакопейным методикам. В качестве метода идентификации ингредиентов в ДД были выбраны реакции с гидроксидом натрия и сульфидом натрия в присутствии раствора хлорида аммония; реакция с раствором калия ферроцианида; с перманганатом калия и нитропруссидом натрия в присутствии разведенной серной кислоты; с хлоридом кальция кипятили; нагревали с уксусным ангидридом. Сделали и не фармакопейную реакцию образования пентабромацетона. В наличие глюконата удостоверились по реакции с раствором хлорида железа III.

Для определения количественного содержания ионов цинка /определяли суммарно глюконат и цитрат - поскольку эту диетическую добавку используют именно в качестве источника цинка при его недостатке/ был выбран метод прямой комплексонометрии, проводимый по фармакопейной методике.

Практическое значение полученных результатов. Была сделана серия титрований, проведены расчеты, результаты обработаны статистически. Полученные результаты находятся в пределах интервала 99.00 – 100.50%

АФИ и соответствуют данным заявленным производителем - фирмой Солгар /США/, которая присутствует на рынке Украины и многих стран мира. По результатам исследования сделан вывод, что ДД "Флаво-цинк" по показателям: подлинность и количественное определение отвечает параметрам заявленным производителем и может быть безопасно использована при цинк-дефицитных состояниях.

Апробация результатов исследования. Результаты работы были представлены на III научно-практической интернет-конференцией с международным участием «Актуальные проблемы качества, менеджмента и экономики в фармации и здравоохранении», которая состоялась в г. Харькове 17 января 2025 г. на базе Национального фармацевтического университета. Поучен сертификат.

Структура и объем квалификационной работы. Квалификационная работа построена традиционно, содержит вводную часть, обзор литературы, экспериментальный раздел, общие выводы, список 33 использованных литературных источников, изложена на 44 странице, содержит 1 таблицу, 21 рисунок, 12 схемы равнений реакций.

РАЗДЕЛ 1. БИОДОСТУПНОСТЬ ЦИНКА В КАЧЕСТВЕ ДИЕТИЧЕСКОЙ ДОБАВКИ. (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1. Функции цинка в жизнеобеспечении организма человека.

Цинк — важнейший микроэлемент для поддержания здоровья организма как мужчин, так и женщин.

Цинк и его соединения широко применяют в химической и фармацевтической промышленности.

Цинковые ДД часто используются для профилактики дефицита цинка и поддержания иммунного здоровья.

Средства от простуды: входят в состав препаратов, направленных на уменьшение продолжительности и тяжести симптомов простуды.

Здоровье костей: используется в препаратах для поддержания здоровья костей благодаря своей роли в синтезе коллагена и минерализации костей.



Используется в средствах по уходу за полостью рта. Благодаря своим антибактериальным свойствам, помогая уменьшить образование зубного налета, контролировать неприятный запах изо рта и предотвращать гингивит.

Отбеливание зубов: иногда включается в состав отбеливающих зубных паст для улучшения здоровья и внешнего вида зубов. [1]

Глюконат цинка, популярная форма цинковой добавки, обладает уникальными физико-химическими свойствами. Обычно он выпускается в виде белых кристаллов без запаха или мелкого порошка и имеет небольшое преимущество перед другими солями цинка — он не гигроскопичен. Это означает, что он не будет легко впитывать влагу из воздуха, что облегчает его обработку и хранение. По текстуре глюконат цинка может варьироваться от слегка зернистого до гладкого в зависимости от размера частиц. С научной

точки зрения, глюконат цинка классифицируется как ионное соединение. Он образуется при соединении катионов цинка (Zn^{2+}) с анионами глюконата. Каждый ион цинка связан с двумя молекулами глюконата. Такая химическая структура обеспечивает более мягкую доставку цинка по сравнению с некоторыми другими формами, что потенциально уменьшает расстройство желудка.[2]

1.2 Цинк в нашем организме

Цинк является вторым по распространённости, после железа в организме человека, он присутствует практически во всех органах, тканях, жидкостных средах, секретах человеческого организма. Цинк настолько распространён, и настолько важен, что он принимает участие в формировании более, чем 300 ферментов. Он принимает участие в синтезе белков. В том числе коллагена, он принимает участие в синтезе нуклеиновых кислот, аминокислот. Он необходим для поддержания здоровья кожи, волос, ногтей, зубов, для быстрого заживления ран, для регенерации. Цинк также принимают участие в синтезе таких специфических гормонов, как инсулин, кортикостероиды, тестостерон. Он необходим для активации гормонов щитовидной железы. Таким образом, цинк присутствует практически везде, и большая его часть сосредоточена в мышечной системе. Это около 60%. 30% цинка находится в костной системе, в большом количестве он содержится в ткани предстательной железы. Велика роль цинка также в формировании иммунного ответа. Он участвует в метаболизме жирных кислот. Он необходим для всасывания витаминов А и Е и поддержания их нормального уровня в крови.[3]

1.3. Безопасность и токсичность

Цитрат цинка, жизненно важная минеральная добавка, обладает ярко выраженными физико-химическими свойствами. Обычно он представляет собой белый кристаллический порошок без запаха со слегка зернистой текстурой. В отличие от некоторых минералов, цитрат цинка удивительно

гидрофилен, то есть он легко притягивает воду и растворяется в ней. Такая высокая растворимость способствует его отличной биодоступности, позволяя организму легко усваивать содержащийся в нем цинк. С научной точки зрения цитрат цинка — это цинковая соль лимонной кислоты. Он разлагается при нагревании выше 200°C. Такое сочетание физических и химических характеристик делает цитрат цинка хорошо переносимой и эффективной формой цинка для пищевых добавок и других применений. [7]

Необходимыми факторами для успеха в условиях рыночной экономики является качество и сертификация - два звена, которые неразрывно связаны между собой.

Качество ДД— это совокупность свойств, которые придают препарату способность удовлетворять потребителей в соответствии со своим назначением и соответствуют требованиям, установленным законодательством.

Сертификация – это процедура, в результате которой третья сторона дает письменную гарантию, что продукция, процесс или услуга соответствуют указанным требованиям.

ДД цинка могут принести пользу. Но следует еще раз заметить, что избыток цинка в центральной нервной системе может привести к гибели нейронов после повреждений головного мозга. Поэтому очень важным аспектом является понимание того, есть необходимость использовать цинк. [4]

1.4. Таблетки для рассасывания – пастилки.

Особенности и преимущества.

Пастилки — это термин, используемый для обозначения лекарственных форм, которые предназначены для медленного растворения во рту для местной доставки, в первую очередь в полости рта. Они также могут использоваться для системной абсорбции лекарственных средств через

буккальный и подъязычный пути или проглатываться для пероральной абсорбции.[5]

Троше — это небольшая лечебная пастилка, предназначенная для растворения. Это может быть твердая пастилка (например, леденец от кашля) или мягкая желатиновая (например, жевательная резинка), предназначенная для медленного растворения во рту. Троше имеют неограниченное применение у людей, испытывающих трудности с глотанием.[6]

1.5. Диетические добавки - польза или вред.

Многие верят в то, что ДД спасут нас от любой болезни. Насколько это утверждение считается верным, мы решили разобраться в этом вопросе.

Последнее время весьма актуальна тема ДД. Их продаётся в огромном количестве разных видов и население начало употреблять в очень большом количестве, то есть пьют и взрослые, и дети. И в рекомендациях написано, что возможно излечение от множества различных заболеваний. Конечно, на самом деле это не так. То есть ДД могут употреблять, прежде всего, здоровые люди, не имеющие каких-то там серьёзных болезней, то есть лечить уже имеющиеся болезни или обострения ДД не могут - для этого нужны лекарства. Кроме того, избыточное употребление ДД, может привести к обратному эффекту.[7]

Когда препарат употребляется бесконтрольно длительно и в большом количестве, не учитывая особенности организма, это может привести и к серьёзным повреждением печени, таким как лекарственный гепатит, так как печень является фильтром и выполняет детоксикационную функцию ДД. Дополнительная нагрузка, особенно ДД на основе трав. Это может привести к более опасным симптомам, которые могут выйти и к острому токсическому лекарственному гепатиту, желтухе. Описаны случаи, когда человеку приходилось проводить трансплантацию печени из-за избыточного употребления капсул зелёного чая, поэтому надо дифференцированный подход к этому вопросу. Есть конечно поводы для употребления ДД, но

очевидно нужно большинству, но не каждому. Поэтому к вопросу целесообразности употребления ДД нужно подходить с точки зрения доказанной научной базы. Например, добавление фолиевой кислотой беременной препятствует развитию врождённых пороков. Или, например, витамин D достаточно широко изучается в различных областях и в кардиологии при патологии. То есть это какие-то может быть можно витамины с подтвержденной дозировкой и сертификацией, которые имеют научно доказательную базу. Поэтому, конечно, бесконтрольный приём опасен. Как было раньше сказано, они не могут вылечить какую-то там конкретную болезнь. Для этого нужны лекарства. Следует призывать население избегать бесконтрольного длительного приёма ДД. Так это может привести к тяжёлым повреждениям печени - таких как токсический лекарственный гепатит и даже цирроз печени.[8]

1.6. Дефицитные состояния цинка в организме

Цинк — это очень важный элемент - минерал, который огромное влияние оказывает на наше репродуктивное здоровье. Это касается выработки гормонов, в том числе соматотропного гормона, тестостерона, и от этого зависит фертильность, активность женщины и способность мужчины к зачатию. Цинк очень важен для нашего иммунитета - об этом все хорошо помнят и в эпоху вирусных инфекций и, конечно же многим известно, что от цинка зависит очень сильно наше обоняние и вкус. Очень большое значение имеет слух, для прочности костей, а также для заживления тканей. Особенно это касается кожи, волос, ногтей. Если есть какие-то повреждения на коже очень важно наличие достаточного содержания цинка для того, чтобы происходило быстрое и правильное заживление. Цинк влияет на выработку инсулина и вообще участвует более чем в сотни ферментативных реакций.

Недостаток цинка может проявляться нарушением роста, включая внутриутробный период, вялость, апатия, длительными головными болями,

нарушением полового созревания и гипогонадизмом у детей, эректильная дисфункция, импотенция у мужчин, у женщин это сложности во время беременности: преждевременные роды, нарушение развития плода. Иммунные нарушения, рецидивирующие инфекции, пневмонии, синдром раздражённого кишечника. Ухудшение качества зрения ночью и в сумерках макулярной дегенерацией. Ухудшение состояния кожного покрова, ногтей, выпадение волос, ломкость волос. Снижение аппетита, необъяснимая потеря веса, аллергические заболевания такие, как атопический дерматит. Нарушение вкусовой чувствительности, обоняния, продолжительно не заживающие раны.

1.7. Группа риска по дефициту цинка.

Это те люди, у которых либо нарушено поступление с пищей, либо очень большой расход, либо поступление хорошее, но цинк не всасывается и не усваивается в силу различных повреждений желудочно-кишечного тракта. Чаще всего в группу риска попадают беременные и кормящие, потому что очень большой идёт расход на плод; безусловно спортсмены и люди с большими физическими нагрузками. Конечно же это люди, которые болеют серьёзными заболеваниями. Такими, как сахарный диабет. Люди старшей возрастной категории 65+ также находится в группе риска по дефициту цинка. Кроме этого люди, злоупотребляющий алкоголем, пациента с ревматоидным артритом, с тяжёлыми заболеваниями печени почек и вегетарианцы.

1.8. Природные источники цинка

Главный источник цинка для человека — это всё-таки пища. Из каких же продуктов мы можем получить цинк? В большом количестве содержится в телятине, куриных яйцах, в курином мясе, в печени, в горохе, шпинате, моркови, в миндале, в арахисе, в кунжute. И нужно учесть один момент говоря о кунжute. Кунжут имеется 2 видов: это чёрный кунжут и белый. Вот

при употреблении чёрного кунжута рекомендуют его замачивать, как минимум на 12 часов.

Рекордсменом по содержанию цинка являются устрицы. Но это натурпродукт специфический, он достаточно дорогой - не всем доступен и попросту даже не всем нравится. Другие морепродукты также богаты цинком и конечно же, орехи. Довольно много цинка в мясе и в яйцах, а также в семенах — это подсолнечник — это тыквенные семечки и кунжут.

1.9. Факторы увеличивающие и уменьшаю усвояемость цинка.

Дефицит цинка наступает в первую очередь при его недостатке в пище. Во вторую очередь это может быть связано с повышением физиологических потребностей человека. Это подростковый период, младенчество. Это период, связанный с беременностью, кормлением грудью. Следует отметить факт, что некоторые компоненты пищи, в частности, белки животного происхождения.

При употреблении диетических добавок нужно учитывать тот факт, что такие витамины, как А, С, Е, В₂, В₆ усиливают усвояемость цинка. А такие микроэлементы и минералы, как магний, марганец, медь, железо, кальций, кадмий, в частности фосфат и фитиновая кислота - они ухудшают всасываемость цинка.[9]

И к этому же ряду относятся некоторые лекарственные средства, допустим, тиазидные и петлевые диуретики. Они способствуют тому, что при длительном их приеме цинк начинает выводиться с мочой.

Антибиотики, хинолонового и тетрациклинового ряда могут также способствовать снижению всасываемость цинка из кишечника.

К продуктам, блокирующим всасывание цинка, относятся также те продукты, которые содержат фитиновую кислоту. Она содержится в цельнозерновом хлебе и в бобовых, то есть люди, употребляющие в большом количестве данные продукты могут автоматически понижать всасываемость цинка. И нужно это учитывать. Для того, чтобы избежать данной проблемы, следует замачивать бобовые зёрна.

Теперь следующий момент есть, определённый круг заболеваний, который способны понижать содержание цинка в организме человека. В основном, все эти заболевания можно озаглавить одним названием — это заболевание, ведущее к метаболическим нарушениям, такие как сахарный диабет, язвенный колит и болезнь Крона. Это заболевание, которое достаточно широко известный и распространённый — это почечная недостаточность люди, находясь на гемодиализе, это хронические болезни печени: цирроз печени, хронические вирусные гепатиты и так далее.[10]

1.10. Конкуренция цинка и купрума.

Цинк и медь постоянно конкурируют между собой и их оптимальное соотношение это 15:1. То есть если вы встретите на ДД надпись, что в них содержится одновременно цинк и медь, не удивляйтесь, если данная пропорция сохраняется, поскольку высокие дозы, цинка могут способствовать снижению в крови меди, а медь тоже очень важные микроэлементы. И также, наоборот увеличение дозы меди может, уменьшать конкурентное содержание цинка в крови и тоже приведёт к не лучшему последствию.

Также, хотелось добавить с чем лучше всего сочетать цинк чтобы добиться большего результата. Этой информации тоже недостаточно. Я бы рекомендовала: цинк + витамин С, цинк + витамин Д, также цинк + кверцетин.

Эти сочетания будут наиболее эффективными для активизации иммунной системы, повышения сопротивления организма к вирусным инфекциям. Выздоровление при вирусных респираторных инфекциях, при полипах будет проходить быстрее. Пандемии, Я думаю, что мы скоро ещё не с одной такой вирусной инфекции столкнемся, поэтому здесь будет рекомендацией также такие комбинации, они улучшают функциональное состояние бронхов и легких. Это ещё один плюс. Такие комбинации ещё лучше укрепят сердечно-сосудистую систему и также помогут ускорить регенерацию.[11]

Если вы ограничиваете потребление мяса, вы вегетарианец, то ежедневный прием ДД поможет вам избежать проблемы с питанием. А также особенно активно в фитнес индустрии является употребление дополнительных добавок. Как же конкретно принимать цинк, в каких дозировках. Это нужно учитывать индивидуально, отталкиваясь от специфики нагрузки, от того, или иного заболевания. Обязательно в соответствии с рекомендациями врача.

1.11. Дозировка цинка.

Теперь давайте поговорим о том, в какой дозировке и сколько необходимо пить цинка для того, чтобы восполнить, необходимые, появившиеся дефицит. Рекомендуемые суточные дозы цинка для взрослого человека является 15 мг, для детей в зависимости от возраста от 3 до 12 мг в сутки, но нужно сказать, что это профилактический приём. Лечебные дозы, могут увеличиваться в несколько раз в зависимости от дефицита. Люди, которые испытывают дефицит в результате неправильного приёма или недостаточного приёма с пищей цинка, вынуждены его для восполнения принимать от 3 до 6 месяцев.

Важно, безусловно, обращать внимания на дозировку цинка в препарате. Есть комплексы поливитаминов, в которых содержится обычно не много цинка, много витаминов и много минералов. Они обычно для средней суточной дозировки цинка - для поддерживающего такого влияния. Если же речь идет о восполнение дефицита, либо о значимое влияние на иммунную систему период тяжёлых инфекций, конечно же, это доза цинка должны быть более высокой. Очень важно читать этикетки и определяться с данной дозой.

1.12. Особенность препаратов цинка.

Важно следовать инструкции. Особенностью препаратов цинка является то, что в идеале их нужно принимать натощак, то есть на голодный желудок. Довольно часто отмечают пациенты, что бывает тошнота при

приёме этих препаратов. И тем не менее, это лучший способ восполнить цинк, если его недостаточно.[12]

1.13. Симптомы дефицита цинка

Одним из частых симптомов дефицита является изменением ногтей. Это белые полосы, либо белые точки на ногтевых пластинах. Конечно женщины, которые используют современный маникюр, могут даже не видеть эти полосы под гель-лаком. Но если всё-таки видите у ребенка, у тех людей, которые не используют современный маникюр, белые точки, белые полосы, скорее всего, одна из причин, это дефицит цинка. И, конечно же, нужно помнить, что очень редко бывает изолированный дефицит какого-то одного микроэлемента, одного витамина. Обычно люди имеют множественные дефициты витаминов и микроэлементов, поэтому оценивает дефициты нужно с помощью лабораторных тестов по анализах. И, конечно же восполнять необходимо также все имеющиеся дефициты.

Большинство врачей считает, что употребление цинка нужно начинать после определенного возраста. Примерно после 30-35 лет для профилактики. Для профилактики, в частности, для мужчин - для профилактики аденомы простаты, но есть признаки, по которым можно заподозрить дефицит цинка. Такие, как вялость, апатия, снижение аппетита, снижение веса тела, если у тебя длительно незаживающие раны, если у тебя вообще кожные какие-то проблемы возникают, но в частности такие как мелкие гнойнички комедоны, закупорка сальных желёз. Потому что цинка играет большую роль в выработке кожного сала. Если у тебя возможно, нарушается ночное зрение или зрение ухудшается в сумерках, головные боли происходят длительные. Тут во всех этих случаях можно заподозрить и, конечно же обратиться к специалисту, обратиться в лабораторию - сдать анализ.

В лечении и восстановлении, конечно, сформировались стереотипы: что польза только для кожи, волос, ногтей, иммунитета, и очень часто говорят только о пользе цинка в косметологии, эстетической медицине. Весь акцент только на красоту и прочее. Очень мало сведений именно о том, как

детально он влияет на наш организм. И что конкретно, какую пользу несет для нашего организма, в том числе про именно лечение и скорейшее выздоровление, профилактики тяжёлых заболеваний.

Первое, с чего хочу начать, важно понимать, что действие разнонаправленно цинк борется с воспалительными процессами и об этом очень мало говорится. А это огромная помощь организму при любой травматизации тканей.

Будь то кожа или будь то слизистая рта, воспаление мышц, воспаление суставов или остеохондроз, например, воспаление внутренних органов. Цинк тоже нужен и в этом случае действительно будет таким противовоспалительным фактором, что действительно будет помогать. И в случае дефицита организму действительно будет сложнее справляться с огромным количеством серьезных заболеваний. Это будут длительные, вялотекущие хронические состояния с очень длительным восстановлением.[13]

Следующие на что хотелось бы обратить внимание — это тот факт, что цинк один из антиоксидантных минералов. Что это такое, он способен тормозить окисления в нашем организме. Антиоксиданты, такие, как цинк, позволяют защищать организм, и ткани, в том числе мышцы от разрушений воздействием агрессивных свободных радикалов, из-за которых формируются огромное количество патологий, особенно на современном этапе. Что конкретно делают эти антиоксиданты, в том числе цинк? Антиоксиданты помогают замедлить процессы старения, они снижают уровень холестерина, и это в свою очередь сокращают риски развития сердечно-сосудистых заболеваний. Это очень важно. Также они предотвращают развитие некоторых форм онкологии рака. Также антиоксиданты способна защищать здоровья глаз и помогать уменьшать риски или предупреждать огромное количество разных патологий именно в специфике офтальмологии. Они помогают бороться с последствиями загрязнения окружающей среды, которые воздействуют на нашу кожу, волосы, и лёгкие и другие ткани.

Следующее, на что хотелось обратить внимание: никто не говорит о том, что цинк участвует в регуляции роста тканей, восстановление. Ускорение заживления ран — это дополнительное лечение всех видов ран, которые вообще в целом возможно есть при колотых ранах. При рваных, также раны с повреждением кровеносных сосудов, либо раны в особо плохом таком состоянии заживления в следствии, например сахарного диабета, когда формируется раны на нижних конечностях. Это те раны, с которыми борются хирурги и эндокринологи очень длительное время. Также здесь будет, той спецификой, которой помимо основного лечения будет дополнительно помогать организму быстрее справляться с этими состояниями. В некоторых случаях из-за дефицита этого микроэлемента эти раны очень тяжело заживают.

Следующее на что нужно обратить внимание: на тот факт, что цинк имеет важное значение при наборе мышечной массы, так, как входит в состав анаболических гормонов. И об этом тоже очень мало говорят. С одной стороны, малоподвижный образ жизни приводит к потере качественной мышечной массы. И как следствие усугубляются заболевания, например, позвоночника - хондрозы и другие нарушения с искривлением позвоночника, а также патологии суставов. Причины патологии от таких состояний как боль в суставах ведущую роль играет именно мышечный корсет - естественный правильно развитый мышечный корсет. И если он некачественный эти заболевания, просто замучают — придется постоянно обращаться к специалистам за лечение.

Малоподвижность, гиподинамия, которые часто встречаются в современной жизни. Цинк важный микроэлемент для людей, испытывающих большую физическую нагрузку в процессе занятий. Цинк способствует очищению крови при накоплении молочной кислоты, что тоже очень важно особенно для спортсменов. Кроме того, добавки с цинком защищают иммунитет в период такой интенсивной физической нагрузки, поэтому он действительно очень популярен и актуален в фитнес-индустрии. Но тут

важно понимать, они работают на результат, испытывая огромные физические нагрузки — это на износ, травматизация.

А также все те, кто занимается очень тяжёлым физическим трудом, работа на заводе, длительность езды за рулём машины и прочее, это тоже постоянная травматизация и повреждения. Ещё специфика, например, водителей, это малоподвижность и потеря мышечного корсета. В такую же категорию входят и офисные сотрудники.

Следующее на что хотелось обратить внимание тот факт, что именно этот микроэлемент способствует синтезу мужского полового гормона тестостерона. Он участвует в сперматогенезе, и он обеспечивает подвижность сперматозоидов. Защищает предстательной железы от воспалений и инфекций на современном этапе огромная проблема с мужским здоровьем. Проблема глобальна: многие мужчины обращаются к врачам для планирования семьи с возникающими проблемами.[14]

1.14. Формы соединений цинка. Их особенности.

Побочные эффекты. Выбор.

Если говорить про препараты цинка, то они могут иметь органическое и неорганическое происхождение. Неорганические, например, оксид цинка используется в наружных средствах. Всем известна цинковая мазь, которая способствует заживлению ран. В составе многих витаминов – поливитаминов, витаминных комплексов входит цинка сульфат. Это неорганическая форма цинка не очень высокой биодоступностью - примерно 48%. И он может раздражать желудочно-кишечный тракт.

Гораздо лучше усваиваются и лучше переносятся органические формы цинка, то есть в соединении с какими-то органическими кислотами. Есть понятие хелатные формы цинка. К ним относятся соединения, когда цинк связан с какой-то аминокислотой, например, глицинат или метионин цинка. Есть другие органические формы, например, цинка оротат. Эта кислота способствует лучшему проникновению цинка внутри клетки. Есть

цитрат цинка - в соединении с лимонной кислотой, есть ацетат цинка, то есть соединение с уксусной кислотой. Есть также цинка глюконат. Эти органические формы имеют большую биодоступность - примерно порядка 60% и гораздо выгоднее для использования внутрь. Они лучше переносятся, практически не раздражают желудочно-кишечный тракт. Цинк есть в составе средств, которые применяют при простуде, гриппе. Есть уже готовый аптечный комплекс с чаще всего включённым монометионином цинка. Это соединение цинка с метионином – аминокислотой. Достаточно, хорошая биодоступность - 58% и практически не раздражает желудочно-кишечный тракт. Чем же хорош пиколинат цинка. Это такое соединение, которое может хорошо всасываться даже при пониженной кислотности. Его доступность составляет порядка 61%.

Поэтому выбор формы цинка во многом зависит от того, в каком состоянии желудочно-кишечный тракт и какой эффект хочет получить человек от препаратов цинка.

Сейчас почти все знают, зачем нужен цинк, однако гораздо сложнее решить, что принимать при дефиците цинка в организме. Как выбрать цинк.

Существует различные формы соединения цинка. Наиболее биодоступной и без побочных эффектов, но, к сожалению, дорогой из-за его производства является пиколинат цинка. Его биодоступность выше 60%.

На втором месте хелатные соединения, такие как глицинат цинка. Биодоступность тоже высокая и тоже без побочных эффектов. Можно легко пользоваться при бактериальных и вирусных инфекциях.

Ацетат цинка и глюконат цинка тоже имеет высокую биодоступность. Ими рекомендуют пользоваться при простудных заболеваниях, при гриппе и для восполнения дефицита цинка.[15]

А такие формы, как оксид цинка и сульфат цинка своей биодоступностью уступают тем, что названы ранее. Это форма минерала, которая уже очень часто и действительно давно применяется для во всяких добавках чаще остальных комплексов присутствует, но не является лучшей.

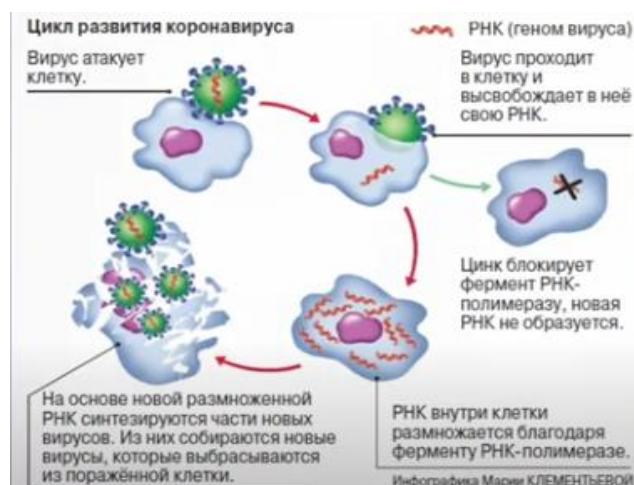
Помимо этого, они способны вызывать побочные эффекты в виде тошноты, боли в животе, поэтому не очень рекомендуется использование их в качестве биодобавок, однако если вы их встретите в составе различных средств для наружного применения таких как крема мази это вполне допустимо, и не вызывает никаких проблем при использовании для наружного применения.[16]



Хочется ещё отметить, что, если вы затрудняетесь с выбором какой-то одной формы, цинка, хочу вас порадовать - есть комплексы. Есть некоторые препараты, которые содержат сразу несколько органических форм цинка. Одним из таких вариантов является органический цинк в ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/. Это пастилки во флаконе темного стекла 50 шт.[17,32]

1.15. Роль цинка в лечении коронавирусной инфекции.

После атаки вирусом клетки, вирус проходит в клетку и высвобождает в нее свою РНК (геном вируса). РНК вируса начинает делиться благодаря ферменту – РНК – полимеразы. На основе новой вирусной РНК развиваются новые вирусы, которые выбрасываются из пораженной клетки. Болезнь прогрессирует. Цинк же блокирует РНК – полимеразу и новая вирусная РНК не образуется.[18,33]



Его действие связано с тем, что он уже на входе препятствует прилипанию вируса к слизистой носа. И далее препятствуют росту и размножению вируса. Помимо того, он снижает выброс биологически активных веществ в кровь, и тем самым снижает воспалительный процесс. Действительно, он является важнейшим микроэлементом.

Когда цинк в норме, жить здорово!

1.16. Динамика цен на ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/пастилки флакон 50 шт.



Дело в том, что интерес к цинку возрос во время коронавирусной инфекции. И когда врачи оказались в очень тяжёлой ситуации. Не могли разобраться с тем, существует ли данная инфекция, есть ли эпидемия, нет ли эпидемии и как её лечить. Вообще вот то состояние, в котором оказывались больные. Цинк и ранее применялся, но были случаи, когда больные отказывались от приёма цинка. Считали, что это тяжёлый металл, и он может навредить их здоровью. Однако жизнь всё расставила по своим местам и цинка занял своё место в ряду, необходимых при лечении коронавируса веществ.[19]

1.17. Чрезмерное потребление цинка

Чрезмерное потребление цинка является вредным для здоровья - возможно себе навредить. В этом случае, возможно, понижение уровня хорошего холестерина. И как следствие увеличение вероятности развития сердечно-сосудистых заболеваний. Более того избыточное количество цинка в течение продолжительного периода времени может привести к нарушениям минерального баланса и вызывать нежелательные изменения веществ, участвующих в кольцевом обмене. Как следствие это риск хрупкости костей

— это риск переломов.[20]

Чрезмерное потребление цинка, когда полноценный рацион питания, продукты питания богатые цинком. А вы используете большие дозировка цинка. При этом ещё и малоподвижны, и не испытывает никаких физических нагрузок - не расходует его. Конечно же будет такое эффект: усталость. Это одна из ранних признаков чрезмерного содержания в организме цинка. Снижение умственной активности по таким непонятным причинам, слишком быстрое, резкое снижение веса, что тоже является таким признаком.[21]

Стрессовые факторы, стрессовое состояние. Это действительно, как и физические нагрузки, так и эмоционально психическое состояние, особенно последнее время. Всё это приводит к дефициту цинка. Не только цинка в вашем организме, но и других витаминов, микроэлементов, минералов также дефицит.

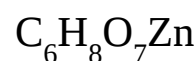
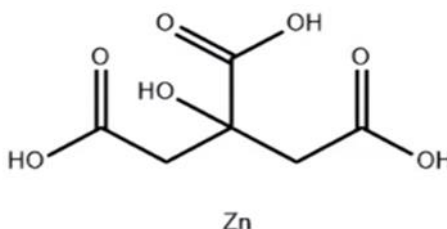
Выводы к разделу 1

1. Проведен анализ литературы по нормативным регулятивным вопросам ДД.
2. Проведен обзор литературы по цинку, выбранного объектом исследования, по физико-химическим свойствам, методам его применения в медицинской практике.
3. Изученные литературные данные позволяют заключить актуальность разработки новых методик анализа и анализа возможности применения, существующих конкретно для выбранного объекта исследования.

РАЗДЕЛ 2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНГРЕДИЕНТОВ – ЦИНКА ЦИРАТА И ГЛЮКОНАТА

Цинка цитрат

Zinci citras

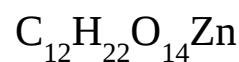
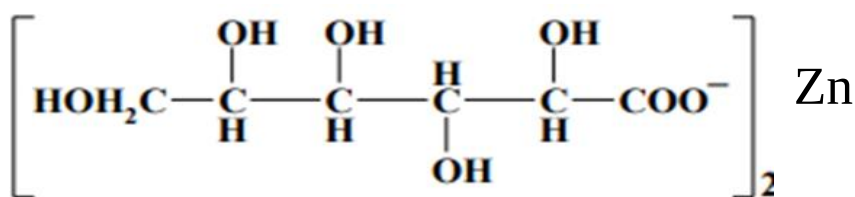


257,50

Цитрат цинка — это цинковая соль лимонной кислоты, являясь органическим веществом, имеет максимальную усвояемость, на уровне 61% среди других форм цинка. При правильном использовании, не вызывает побочных эффектов.

Цинка глюконат

Zinci gluconicum



455,68

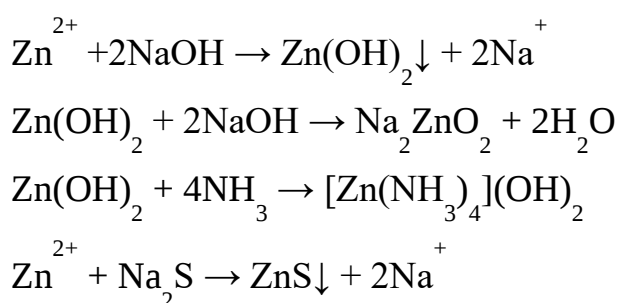
Глюконат цинка — это вещество, в котором катион цинка (II) соединен ионной связью с двумя глюконат – йонами. Именно это соединение цинка чаще других применяют для устранения цинк-дефицитных состояний, как пищевую добавку, содержащую 14,35% элементарного цинка по весу.

2.1 Методы испытания на подлинность иона цинка.

Цинк при нормальных условиях — хрупкий металл белого цвета с голубоватым оттенком (на воздухе, под действием кислорода воздуха тускнеет и переходит в оксид цинка).[22]

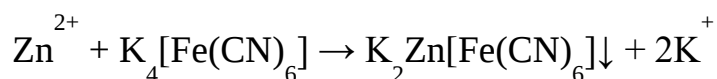
2.1.1. Реакция с гидроксидом натрия.

Испытуемую субстанцию растворяют в воде. К полученному раствору добавляют концентрированный раствор натрия гидроксид; наблюдаем осадок. Он белого цвета. После этого добавление избытка концентрированного раствора натрия гидроксида приводит к растворению осадка. А последующее добавление раствора аммония хлорида позволяет раствору остаться прозрачным. К раствору добавляют раствор натрия сульфида; образуется белый хлопьевидный осадок.



2.1.2. Реакция с раствором калия ферроцианида.

К раствору, содержащему испытуемую субстанцию, добавляют раствор калия ферроцианида; образуется белый осадок, нерастворимый в разведенной хлористоводородной кислоте.

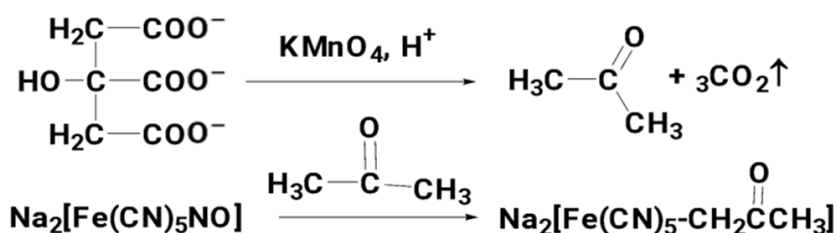


2.2. Методы испытания на подлинность цитрат-иона

2.2.1. Реакция с перманганатом калия и нитропруссидом натрия

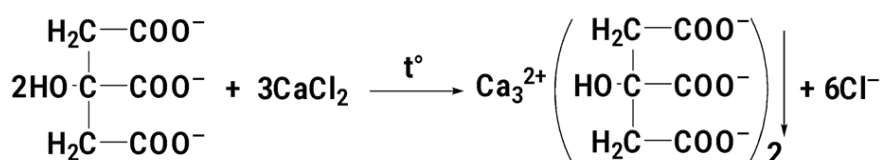
Испытуемую субстанцию растворяют в воде, добавляют разведенную серную кислоту и раствор калия перманганата. Раствор нагревают до обесцвечивания, добавляют раствор натрия нитропрусида в серной кислоте

разбавленной, сульфаминовой кислоты. К смеси добавляют концентрированный раствор аммиака до щелочной реакции среды, добавляя по каплям до полного растворения сульфаминовой кислоты. Добавление избытка раствора аммиака концентрированного приводит к появлению фиолетовой окраски, переходящей в фиолетово-синюю.



2.2.2. Реакция с хлоридом кальция

К нейтральному раствору, содержащему вы испытываемую субстанцию добавляют раствор кальция хлорида; раствор остается прозрачным; при кипячении раствора образуется белый осадок, растворимый в разбавленной хлористоводородной кислоте.



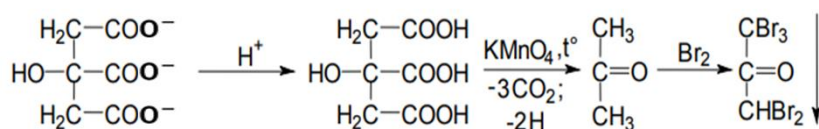
2.2.3. Реакция с уксусным ангидридом

К испытуемой субстанции, добавляют уксусный ангидрид и нагревают; через некоторое время раствор приобретает красную окраску.



2.2.4. Реакция образование пентабромацетона

К исследуемому раствору добавляют раствор перманганата калия и насыщенной бромной воды и слегка подогревают. После охлаждения избыток брома и марганца (IV) оксид, который иногда образуется, разрушают добавлением твердой сульфосалициловой кислоты; выпадает белый кристаллический осадок.



2.3. Методы испытания на подлинность глюконат-иона

2.3.1. Реакция с раствором железа (III).

К раствору исследуемой субстанции прибавляют воду и раствор хлорида железа (III); возникает светло-зеленое окрашивание, которое исчезает при прибавлении пропанола.



2.4. Количественное определение цинка.

Поскольку эту диетическую добавку используют именно в качестве источника цинка при его недостатке, содержания ионов цинка целесообразно определить суммарно: глюконата и цитрата, методом прямой комплексонометрии по фармакопейной методике.[23]

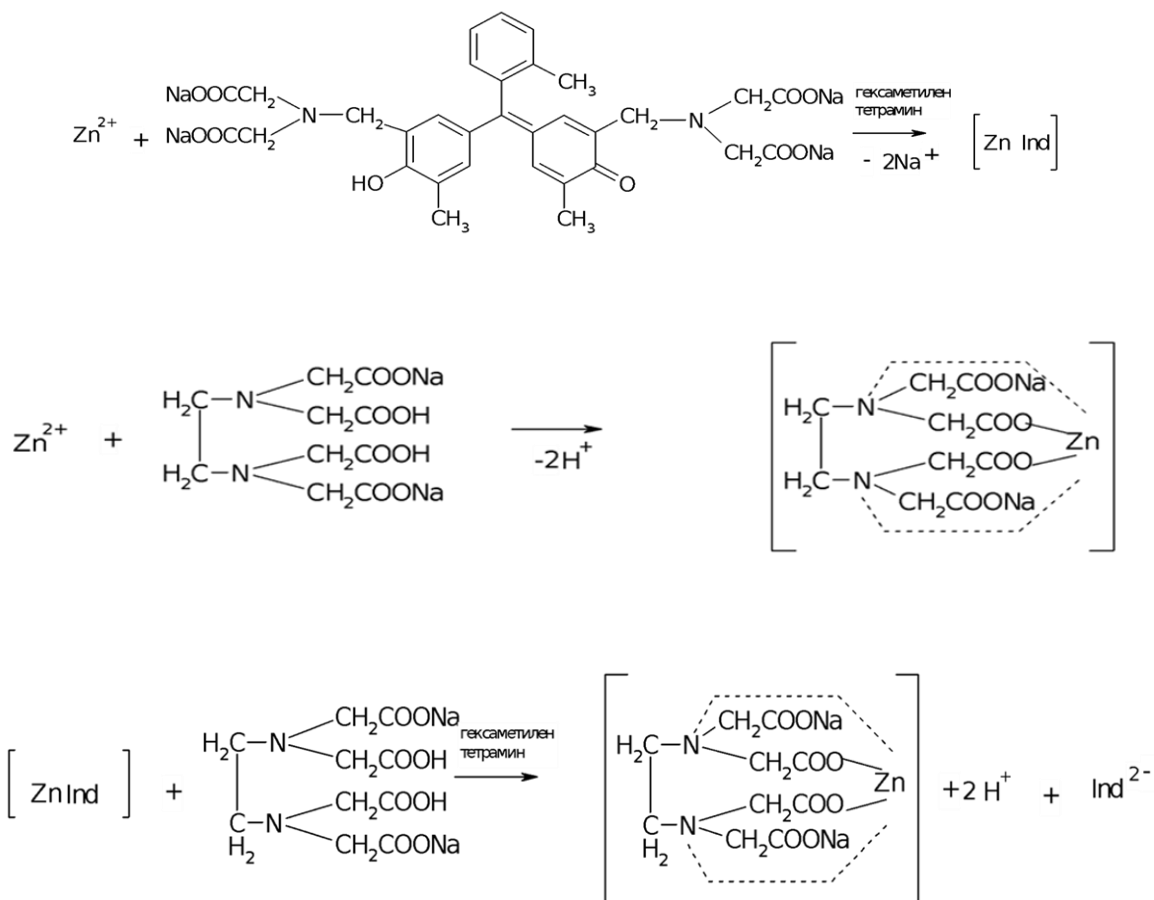
Это современный титриметрический метод анализа, основанный на реакциях образования растворимых, очень прочных комплексов щелочноземельных и тяжелых металлов с полидентатными лигандами-комплексонами. Комплексонами называют полиаминополикарбоновые кислоты и их соли, например, аминодиуксусную, нитрилодиуксусную, этилендиаминтетрауксусную кислоты, динатриевую соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, которые относятся к полидентатным хелатообразующим соединениям. Комплексоны способны образовывать с двух-, трех-, четырехвалентного металлами независимо от их валентности, в

простом стехиометрическом соотношении 1:1, устойчивые, хорошо растворимые в воде комплексные соединения. Чаще всего для титрования применяют натрия эдетат – динатриевую соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА, трилон Б, комплексон III). Точку эквивалентности в комплексонометрическом титровании можно устанавливать: с помощью физических методов (потенциометрический, амперометрический и др.). Однако на практике предпочитают визуальный индикаторный способ, как наиболее простой, удобный и быстрый. Индикаторы, которые используют в комплексонометрии, называют металлоиндикаторами. Это органические красители, образующие с ионами металлов интенсивно окрашенные комплексы, цвет которых отличается от окраски свободного индикатора. Надо отметить, что большинство индикаторов способны присоединять или отдавать протоны, изменяя при этом окраску. Поэтому металлохромные индикаторы, являются одновременно рН-индикаторами. В связи с этим, применение в комплексонометрии возможно только при определенном значении рН (в той области, где конкурирующая реакция с протонами отсутствует). Соответствующее значение рН обеспечивают прибавлением: кислоты азотной (определение солей висмута с пирокатехиновым фиолетовым), гексаметилентетрамина (определение солей щелочноземельных металлов с ксиленоловым оранжевым), аммиачного буферного раствора (определение солей магния с протравным черным или солей кальция с кислотным хром темно-синим), натрия гидроксида (определение солей кальция с кальконкарбоновой кислотой). Одним из условий комплексонометрии является требование, чтобы комплекс металла с индикатором был менее прочен, чем комплекс металла с натрия эдетатом.

Раствор, указанный в монографии, помещают в коническую колбу для титрования. Доводят объём раствора водой до нужного объема, добавляют индикатор или смесь индикаторов, а потом гексаметилентетрамин до появления фиолетово-розового окрашивания раствора. После этого добавляют дополнительно ещё пару грамм гексаметилентетрамина и титруют

раствором натрия эдетата до перехода фиолетово-розового окрашивания в жёлтое.

Следовательно, мы останавливаемся на комплексонометрии, прямое титрование после растворения ДД в разведенной уксусной кислоте, в присутствии гексаметилентетрамина, индикатор – ксиленоловый оранжевый, титруют натрия эдетатом до перехода фиолетово-розовой окраски в желтую.



$$S = 1$$

Расчет титра проводят по обычной формуле

$$T = \frac{c_{\text{(титранта)}} \cdot S \cdot M_{\text{(определяемого вещества)}}}{1000} \left(\frac{\text{г}}{\text{мл}} \right)$$

Количественное содержание действующего вещества в таблетках для рассасывания – пастилках, рассчитывают в граммах на одну таблетку - пастилку по формуле (для рассмотренного прямого комплексонометрического титрования, метод отдельных навесок):

$$X, \text{г} = \frac{V_{\text{титранта}} \cdot K \cdot T \cdot m_{\text{табл.средняя}}}{m_{\text{нав.}}}$$

Выводы к разделу 2

1. Исходя из литературных данных, были проанализированы надежные, высокоэффективные и экономические методы идентификации ионов цинка, цитрата и глюконата.
2. Химические реакции идентификации цинка основаны на реакциях с гидроксидом натрия и сульфидом натрия в присутствии раствора хлорида аммония (наблюдается выпадение белого осадка), реакция с раствором калия ферроцианида (наблюдается выпадение белого осадка).
3. Химические реакции идентификации цитрат-йона основаны на реакциях с перманганатом калия и нитропруссидом натрия в присутствии разведенной серной кислоты (наблюдается появление фиолетовой окраски), кипячение с хлоридом кальция (наблюдается выпадение белого осадка, растворимого в разведенной хлористоводородной кислоте), с уксусным ангидридом (наблюдается красная окраска).
4. Химическая реакция на глюконат-йон с раствором хлорида железа (III) (наблюдается светло-зеленое окрашивание).
5. Исходя из литературных данных, были проанализирован современный, надежный, высокоэффективный и экономичный метод количественного определения цинка - прямая комплексонометрия. Приведены формулы расчетов.

РАЗДЕЛ 3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА АКТИВНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИНГРЕДИЕНТА В ДИЕТИЧЕСКОЙ ДОБАВКЕ "ФЛАВО-ЦИНК"

3.1. Объект исследования.

Объектом исследования была диетическая добавка «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /Соединенные Штаты Америки/. Активными фармацевтическими ингредиентами являются цинка цитрат и цинка глюконат. Диетическую добавку используют как источник ионов цинка. [24]



Параметры объекта исследования.

Производителем является СОЛГАР ВИТАМИН ЭНД ХЕРБС

Страна - Соединенные Штаты Америки

Зарегистрированный бренд - SOLGAR

Выпускается в виде пастилок – таблетки для рассасывания в полости рта.

Количество во флаконе темного стекла - 50 шт.

Состав. цинка цитрат - 75 мг

цинка глюконат - 6 мг,

что соответствует 23 мг цинка.

Описание. ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /Соединенные Штаты Америки/ (пастилки 50 шт. в упаковке) обладает антиоксидантной активностью, предотвращает выпадение волос, участвует в

синтезе коллагена, помогает избавиться от белых пятен на ногтях (признак дефицита цинка в организме) и стимулирует секрецию инсулина.

Особенности. Высокая значимость цинка обусловлена целым рядом его воздействий на наш организм: цинк регулирует работу сальных желез, помогает контролировать жирный блеск и улучшает состояние кожи; цинк является необходимым компонентом для выработки гормонов; цинк повышает сопротивляемость организма к инфекциям и способствует более быстрому выздоровлению после простудных заболеваний. [25]

Показания к применению. Улучшает состояние кожи (особенно при акне). Укрепляет иммунную систему, уменьшает боль в горле во время простуды.

В качестве дополнительного источника цинка.

Активные фармацевтические ингредиенты, входящие в состав "Флаво-Цинк" цитрат цинка и глюконат цинка легко усваиваются организмом и, в отличие от неорганических форм цинка, не вызывают тошноты и других побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта. [26]

Рекомендации по применению. Взрослым по 1 пастилке в день во время еды.

Эффект. Цинковые пастилки облегчают заболевания верхних и нижних дыхательных путей, стимулируют иммунную систему, предотвращают инфекции, регулируют баланс эндокринной системы, способствуют заживлению ран и активизируют регенерацию. [27]

Описание. Таблетки для рассасывания - пастилки белого с кремовым оттенком цвета.

Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства. [28]

$$m_{cp} = \frac{m_1 + m_2 + m_3 + \dots + m_{20}}{20}$$

$$\text{Абсолютная погрешность} = |m_1 - m_{cp}|$$

$$\text{Относительная погрешность} = \frac{|m_1 - m_{cp}|}{m_{cp}} \cdot 100$$

Испытания. Испытание проводили с раствором S:

К 1,00 г порошка растертых пастилок ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/ прибавляют 10 мл воды Р, встряхивают в течение 10 мин., нагревая на водяной бане при температуре 60°C, охлаждают и фильтруют. Фильтрат использовали для проведения реакций идентификации.

Приборы и оборудование. Весы электронные, электроплита, весы аналитические, спиртовка,

Посуда: пробирки, коническая колба 500 мл., пипетки, бюретка, воронка, колбы конические, колбы мерные.

Реактивы: вода Р, натрия гидроксида раствор концентрированный, аммония хлорида раствора Р, натрия сульфида раствора Р, калия ферроцианида раствора Р, хлористоводородная кислота разведенная, серной кислоты Р, калия перманганата раствора Р, раствора натрия нитропруссиды Р в серной кислоте разбавленной Р, сульфаминовая кислота Р, аммиака раствора концентрированный Р, раствора кальция хлорида Р, уксусный ангидрид Р, раствора перманганата калия, бромная вода насыщенная, сульфосалициловая кислота, железа (III) хлорида раствора Р1, 2-пропанола Р, гексаметиленetetрамин Р.

Титрование растворов: 0,1 М раствор натрия эдетата.

Индикаторы: индикаторная смесь ксиленолового оранжевого Р.

Ход работы: исследования проводили по методикам ГФУ.

3.2. Испытание на подлинность объекта исследования.

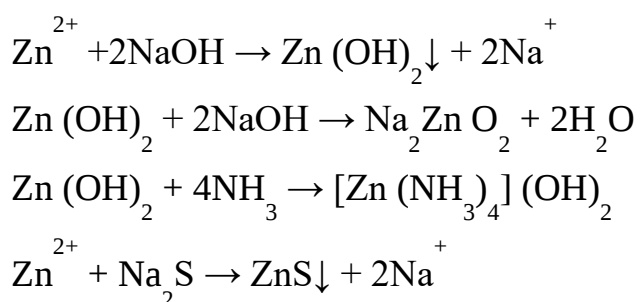
3.2.1 Испытания объекта исследования на подлинность цинка.

3.2.1.1. Реакция с гидроксидом натрия.

Методика:

В 5 мл воды Р растворили 0.1 г порошка растертых пастилок ДД

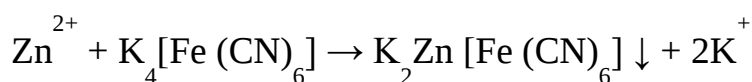
«Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/. Получили раствор, к которому прилили 0.2 мл натрия гидроксида раствора концентрированного Р; это привело к выпадению осадка. Цвет осадка белый. Образовавшийся белый осадок растворялся после добавления избытка /еще 2 мл/ натрия гидроксида раствора, концентрированного Р. Раствор так же оставался прозрачным, когда к нему приливали и 10 мл аммония хлорида раствора Р. Когда же прилили 0.1 мл натрия сульфида раствора Р то наблюдали образование осадка, однако он был хлопьевидным и белым.



3.2.1.2. Реакция с раствором калия ферроцианида.

Методика:

К 2 мл раствора порошка растертых пастилок ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/ добавляют 0.5 мл калия ферроцианида раствора Р; образуется белый осадок, нерастворимый в хлористоводородной кислоте, разведенной Р.



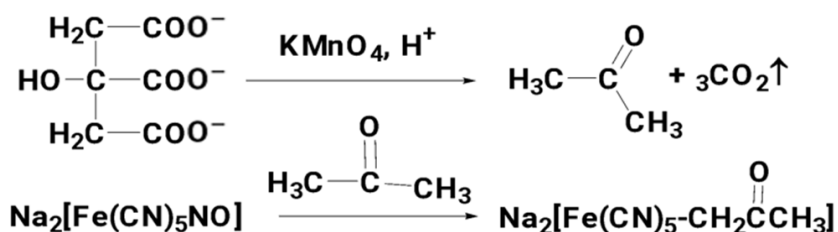
3.2.2. Испытания объекта исследования на подлинность цитрат-иона

3.2.2.1. Реакция с перманганатом калия и нитропруссидом натрия

Методика:

Навеску порошка растертых пастилок ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/ растворяют в 5 мл воды Р. К полученному раствору добавляют 0.5 мл серной кислоты Р и 1 мл калия перманганата раствора Р. Раствор нагревают до обесцвечивания, добавляют 0.5 мл раствора 100 г/л натрия нитропрусида Р в серной кислоте разбавленной Р, 4 г сульфаминовой кислоты Р. К смеси добавляют аммиака раствор концентрированный Р до

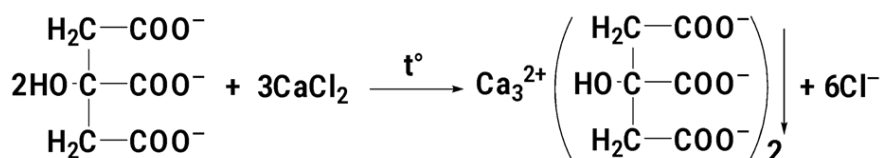
щелочной реакции среды, добавляя его по каплям до полного растворения сульфаминовой кислоты. Добавление избытка аммиака раствора концентрированного Р приводит к появлению фиолетовой окраски, переходящей в фиолетово-синюю.



3.2.2.2. Реакция с хлоридом кальция

Методика:

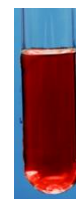
До 1 мл нейтрального раствора порошка растертых пастилок ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/ добавляют 1 мл раствора 200 г/л кальция хлорида Р; раствор остается о зрительным; при кипячении раствора образуется белый осадок, растворимый в хлористоводородной кислоте разбавленной Р.



3.2.2.3. Реакция с уксусным ангидридом

Методика:

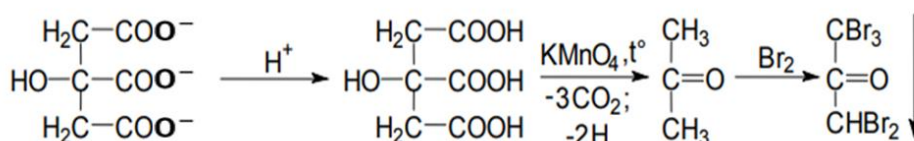
К 1 мл раствора порошка растертых пастилок ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/ добавляют 0.5 мл уксусного ангидрида Р и нагревают; через 20-40 с появляется красная окраска.



3.2.2.4. Реакция образование пентабромацетона

Методика:

К 3-5 каплям раствора порошка растертых пастилок ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/ добавляют 3-5 капель 0,01 моль/л раствора перманганата калия, 3-5 капель насыщенной бромной воды и слегка подогревают. После охлаждения избыток брома и марганца (IV) оксид, который иногда образуется, разрушают добавлением твердой сульфосалициловой кислоты; выпадает белый кристаллический осадок.



3.2.3. Испытания объекта исследования на подлинность глюконат-иона

3.2.3.1. Реакция с раствором железа (III).

Методика:

К 1 мл раствора порошка растертых пастилок ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/ прибавляют 10 мл воды Р и 0.1 мл железа (III) хлорида раствора Р1; возникает фиолетовое окрашивание, которое исчезает при прибавлении 5 мл 2-пропанола Р.



3.3. Количественное определение цинка в объекте исследования.

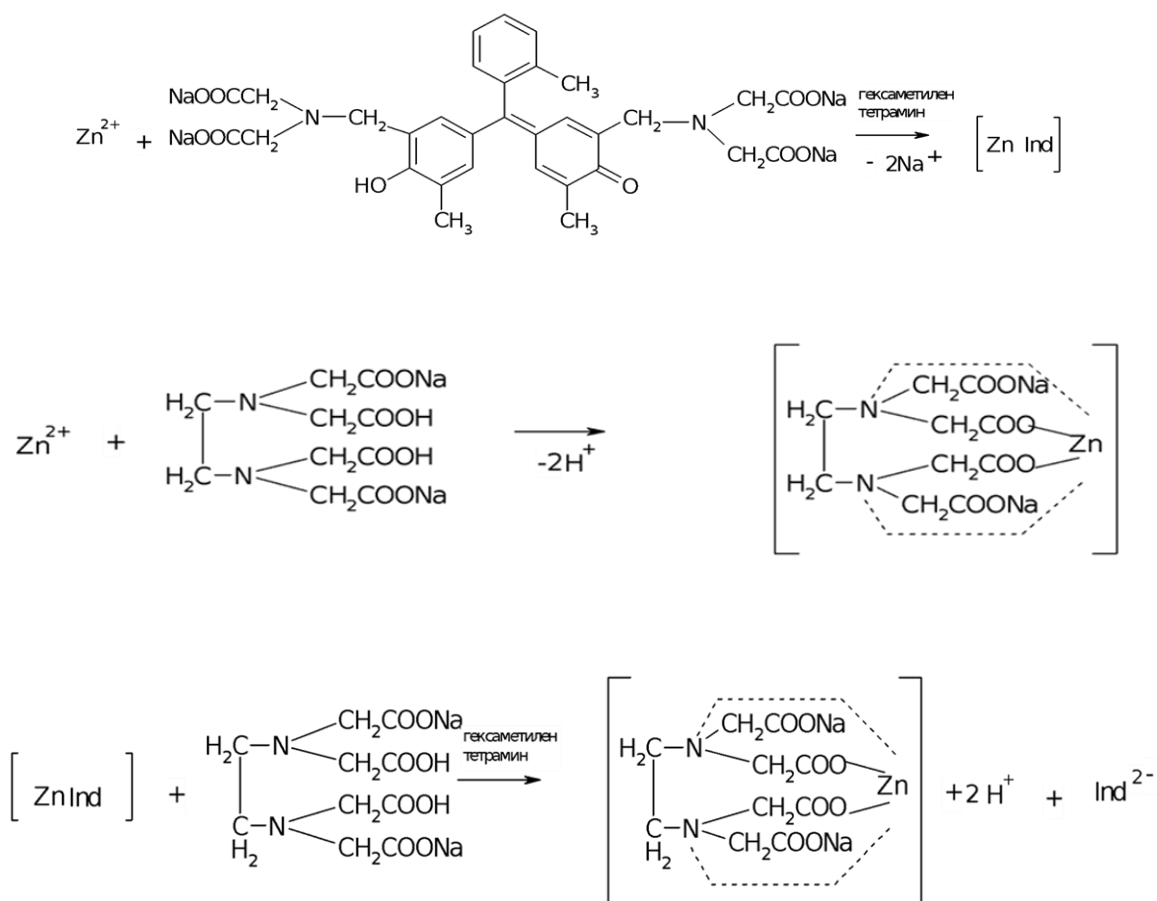
Количественное определение суммарного цинка /цитрата и глюконата/ в ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/ проводили методом прямой комплексонометрии по фармакопейной методике.[29]

Метод комплексонометрического прямого титрования:

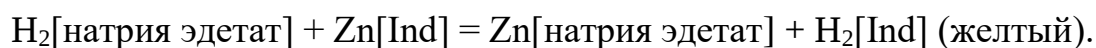
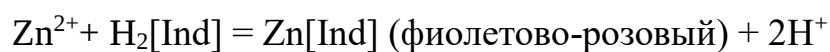
Методика:

Навеску порошка растертых пастилок ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/, помещают в коническую колбу вместимостью 500 мл. Доводят объём раствора водой Р до 200 мл, добавляют около 50 мг

ксиленолового оранжевого индикаторной смеси Р, а потом гексаметиленetetрамин Р до появления фиолетово-розового окрашивания раствора. После этого добавляют дополнительно ещё 2 г гексаметилентетрамина Р и титруют 0.1 М раствором натрия эдетата (КП = 1,0001) до перехода фиолетово-розового окрашивания в жёлтое.



$$S = 1$$



Индикатор образует с катионом цинка цветное комплексное соединение, который хорошо растворимое в воде. когда титруют раствором натрия эдетата этот комплекс переходит в бесцветный и более прочный, комплекс цинка с раствором натрия эдетата. При этом выделяется свободный индикатор. Таким образом, цвет раствора после точки эквивалентности соответствует цвету свободного индикатора при данном значении pH.[30]

1 мл. 0.1 М раствора натрия эдетата соответствует 6.54 мг Zn.

Расчет титра:

$$T = \frac{c_{\text{(титранта)}} \cdot S \cdot M_{\text{(определяемого вещества)}}}{1000} \left(\frac{\text{г}}{\text{мл}} \right)$$

$$T = \frac{C_{\text{р-ра едетата натрия}} \cdot S \cdot M_{\text{Zn}}}{1000}$$

$$T = \frac{0,1 \times 1 \times 65,38}{1000} = 0,006538 \left(\frac{\text{г}}{\text{мл}} \right)$$

$$T = 0,00654 \text{ г/мл}$$

1 мл 0,1 М раствора эдетата натрия соответствует 0,00654 г цинка.

Количественное содержание АФИ /цинка/ в пастилках рассчитывают в граммах на одну пастилку по формуле:

$$X, \text{г} = \frac{V_{\text{титранта}} \cdot K \cdot T \cdot m_{\text{табл.средняя}}}{m_{\text{нав.}}}, \text{ где}$$

X – масса определяемого АФИ /цинка/, г;

$V_{\text{титранта}}$ - объем натрия эдетата, пошедший на титрование, мл;

K - коэффициент поправки натрия эдетата;

T – титр цинка по натрию эдетату;

$m_{\text{табл. средняя}}$ – средняя масса пастилок ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/, мг. /определялась на 20 пастилках/

$m_{\text{нав.}}$ - навеска порошка растертых пастилок ДД, взятая для анализа, г.

$$X_{\text{с}} = \frac{V_{0,1M} \text{ р-ра едетата нартня} \cdot КП \cdot T_{0,023}}{m_{\text{н ДД}}} = \frac{6,28 \cdot 1,0001 \cdot 0,006538 \cdot 0,023}{0,1520}$$

Провели статистическую обработку результатов. Абсолютные и относительные отклонения рассчитывали обычными способами.

Таблица 1

Общая таблица результатов количественного определения содержания цинка в составе ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/.

№	$m_{\text{н}}, \text{г}$	$V, \text{мл}$	$X, \text{мг}$	Абс. откл., г	Отн. откл., %
1	0,0230	6,20	23,08	0,0026	0,75
2	0,0228	6,41	23,04	0,0022	0,87
3	0,0231	6,66	23,03	0,0025	0,55
4	0,0227	6,24	23,01	0,0023	0,56
5	0,0229	6,28	23,08	0,0022	0,50

По результатам определения количественное содержание цинка в ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/ находится в пределах интервала 23,01 – 23,08 мг., что соответствует заявленным производителем параметрам.[31]

Вывод к разделу 3

Образец порошка растертых постилок ДД «Флаво-цинк» производства фирмы «Солгар» /США/ по показателям: подлинность и количественное содержание цинка соответствует параметрам заявленным производителем.

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

- Было установлено, что большинство известных общих методов определения
 - йона цинка основываются на реакциях с гидроксидом натрия (наблюдается белый осадок), с раствором калия ферроцианида (наблюдается белый осадок);
 - цитрат-йона - с раствором перманганата калия и нитропруссидом натрия (наблюдается фиолетово-синяя окраска), реакция с хлоридом кальция (наблюдается белый осадок), с уксусным ангидридом (наблюдается красная окраска);
 - глюконат-йона – с раствором хлорида железа (III) (наблюдается светло-зеленая окраска).
- Для определения количественного содержания цинка наиболее эффективными был определен метод комплексонометрии.
- Для качественного определения катиона цинка и цитрат-, глюконат-йонов были опробованы методы, разработанные для чистого вещества, что доказало их способность для анализа и в составе исследуемой диетической добавки.
- По выбранным методам проведена идентификация и количественное определение цинка в составе ДД "Флаво-цинк" производства фирмы Солгар /США/, которая присутствует на рынке Украины и многих стран мира.
- По результатам исследования сделан вывод, что ДД "Флаво-цинк" по показателям: подлинность и количественное определение отвечает параметрам заявленным производителем.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Amino acids through the eyes of chemists, pharmacists, and biologists / A. O. Syrovaya et al. Kharkiv : Publishing House, 2014. Vol. 1. 228 p.
2. Rakowska P. D., Ryadnov M. Peptidome analysis : tools and technologies. DOI: <https://doi.org/10.1039/9781849737081-00172>
3. Pharmaceutical chemistry : tutorial. for university students pharmacy education closing / P. O. Prof et al. Bezugliy, 2017. 456 p.
4. Pharmaceutical analysis : teaching. manual for university students pharmacy education closing / V. A. Georgiants et al. Kharkiv : NUPh, 2013. 552 p.
5. State Pharmacopoeia of Ukraine. 2nd ed., 2015. Vol. 1. 1128 p.
6. Lenaz G., Genova M. L. Encyclopedia of Biological Chemistry. 2013. P.722-729. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/b978-0-12-378630-2.00204-8>
7. Nelson D. L., Tsoch M. C., Freeman V. G. Lehninger: principles of biochemistry. 4th ed. New York, 2013. 1119 p.
8. State Pharmacopoeia of Ukraine. 2nd ed. Kharkiv, 2014. Vol. 2. 724 p.
9. State Pharmacopoeia of Ukraine, 2nd ed. Kharkiv, 2014. Vol. 3. 732 p.
10. Collection of tests on pharmaceutical chemistry : teaching. manual for university students education closing / P. O. Bezugliy et al. Kharkiv : NUPh, 2015. 304 p.
11. Nelson D. L., Cox M. M. Lehninger Principles of Biochemistry : Macmillan, 2021. 1248 p.
12. Voet D., Voet J. G. Biochemistry. Wiley, 2021. 1520 p.
13. Biochemistry. 6th ed. / J. M. Berg et al. Wiley, 2017. 1026 p.
14. Yu Zhao, Tyler D. Biggs, Ming Xian. Hydrogen sulfide (H₂S) releasing agents: chemistry and biological applications. *Chem. Commun.* 2014. Vol. 50, No 80. C. 11788—11805. DOI: 10.1039/c4cc00968a
15. Belikov V. G. Pharmaceutical chemistry : study manual. 4th ed. revised. And additional : MED press-inform, 2017. 624 p.
16. Turkevich M., Vladzimirskaya O., Lesyk R. Pharmaceutical chemistry : textbook. Vinnytsia : Nova Knyga, 2013. 464 p.

17. Pharmaceutical chemistry : study manual. 3rd ed. / A. P. Arzamastseva et al. GEOTAR - Media, 2016. 640 p.
18. From substance to drug : proc. allowance / P. A. Bezugly et al. Kharkov : NUPh, 2015. 1244 p.
19. Organic medicinal and pharmaceutical chemistry : textbook. 11th ed. / ed. by J. H. Block, J. M. Beale. Lippincott Williams & Wilkins, 2014. 991 p.
20. Slivkin A. I. The functional analysis of organic medicinal substances. Voronezh : VSE, 2007. 426 P.
21. Kumar N., Kaushik N. Pharmaceutical Analysis. *International Publishing House Pvt. Limited*, 2019. 212 p.
22. Ostapchenko L. I., Ribalchenko V. K. Biological and bioorganic chemistry : textbook in 2 volumes. Kyiv : Kiev University, 2014. 1043 p.
23. Robert J. Ouellette R. J., Rawn D. Organic Chemistry. Elsevier, 2018. P. 929-971.
24. Teixeira E., Silva C., Martel F. The role of the glutamine transporter ASCT2 in antineoplastic therapy. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*. 2021. Vol. 87, № 4. P. 447-464.
25. Smedberg M., Wernerman J. Glutamine Supplementation in Critical Illness : CRC Press. 2017. P. 223-232. DOI: 10.1201/9781315373164-16
26. Canadian Surgery Forum Sept. 15–17. *Canadian Journal of Surgery*. 2022. Vol. 65, № 6. P. 33-51.
27. Rubtsov M. V., Belchikova. G. Synthetic chemical and pharmaceutical preparations : Medicine, 2019. 328 p.
28. British Pharmacopoeia. London, 2013. Vol. II. 1023 p.
29. European Pharmacopoeia. 8th ed. London, 2017. 1243 p.
30. Sadovnikova M. S., Belikov V. M. Ways of application of amino acids in industry. *Advances in Chemistry*. 2018. Vol. 47, No 2. P. 199-212.
31. Georg Schwedt. Chemie der Arzneimittel: Einfache Experimente mit Medikamenten aus der Apotheke. Berlin : Wiley, 2018. 166 p.

32. Developing Solid Oral Dosage Forms : Pharmaceutical Theory & Practice / Yihong Qiu et al. Elsevier, 2017. 1176 p.

33. Pharmaceutical Dosage Forms : capsules / ed. by L. L Augsburger, S. W Hoag. CRC Press, 2018. 435 p.

Національний фармацевтичний університет

Факультет з підготовки іноземних громадян
Кафедра фармацевтичної хімії
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
фармацевтичної хімії
«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Вікторія ГЕОРГІЯНЦ
« 03 » вересня 2024 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Гульнари ФАРЗАЛІЄВОЇ

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Розробка методики контролю інгредієнтного складу та показників якості дієтичної добавки “Флаво-цинк” для визначення її безпечності.»
керівник кваліфікаційної роботи: Марина РАХІМОВА, к.фарм.н., доцент
затверджений наказом НФаУ від «06» лютого 2024 року № 34
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: січень 2025 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: вивчення стану наукових розробок щодо наступних питань; фізико-хімічні методи в фармакопейному аналізі сполук цинку. Аналіз придатності існуючих методів та розробка нової методики ідентифікації та визначення кількісного вмісту інгредієнтів в ДД "Флаво-цинк".
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 цинку цитату та цинку глюконату.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов’язкових креслень): таблиць - 1, рисунків – 21, схем хімічних перетворень - 12.

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 фармацевтичної хімії	вересень 2024	вересень 2024
2	Марина РАХІМОВА доцент закладу вищої освіти кафедри фармацевтичної хімії	жовтень 2024	жовтень 2024
3	Марина РАХІМОВА доцент закладу вищої освіти кафедри фармацевтичної хімії	листопад 2024	листопад 2024

7. Дата видачі завдання: «03» вересня 2024 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Фізико-хімічні властивості цинку цитрату та цинку глюконату (Огляд літератури)	вересень 2024	виконано
2	Розробка методики аналізу цинку, глюконату та цитрату у складі ДД.	вересень 2024	виконано
3	Розробка методів кількісного визначення цинку у складі ДД	жовтень 2024	виконано
4	Підготовка апаратури та робочих розчинів для проведення аналізу ДД «Флаво-цинк»	жовтень 2024	виконано
5	Проведення ідентифікації цинку, глюконату та цитрату в ДД «Флаво-цинк»	жовтень - грудень 2024	виконано
6	Кількісне визначення цинку в ДД «Флаво-цинк»	грудень 2024	виконано
7	Узагальнення отриманих результатів та висновки за результатами проведеної роботи	грудень 2024	виконано

Здобувач вищої освіти

Гульнара ФАРЗАЛІЄВА

Керівник кваліфікаційної роботи

Марина РАХІМОВА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 34
по Національному фармацевтичному університету
від 06 лютого 2024 року

3. Затвердити теми кваліфікаційних робіт здобувачам вищої освіти 6-го курсу 226Фм19(5,5з) 2024-2025 навчального року, ступінь вищої освіти «магістр», галузь знань 22 Охорона здоров'я, спеціальність 226 – Фармація, промислова фармація, освітньо-професійна програма – Фармація, заочна форма здобуття освіти (термін навчання 5 років 6 місяців), які навчаються за контрактом (мова навчання російська)

№ з/п	Прізвище, ім'я здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи		Посада, прізвище та ініціали керівника	Рецензент кваліфікаційної роботи
• по кафедрі фармацевтичної хімії					
3	Фарзалиєва Гульнара	Розробка методики контролю інгредієнтного складу та показників якості дієтичної добавки "Флаво-цинк" для визначення її безпечності.	Development of a technique for controlling the ingredient composition and quality indicators of the Flavo-zinc dietary supplement to determine its safety.	Доц. Рахімова М.В.	Доц. Машталер В.В.



Ректор

Вірно. Секретар

ВИСНОВОК

**експертної комісії про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі**

здобувача вищої освіти

«29» грудня 2024 р. № 330177547

Проаналізувавши кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Гульнари ФАРЗАЛІЄВОЇ, групи 226Фм19(5,5з)і-01, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Фармація» на тему: «РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ ИНГРЕДИЕНТНОГО СОСТАВА И ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ДИЕТИЧЕСКОЙ ДОБАВКИ "ФЛАВО-ЦИНК" ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЕЕ БЕЗОПАСНОСТИ», експертна комісія дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
проректор ЗВО з НПР,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

ВІДГУК

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

Гульнари ФАРЗАЛІЄВОЇ

**на тему: «Розробка методики контролю інгредієнтного складу і
показників якості дієтичної добавки "Флаво-цинк" для визначення її
безпеки».**

Актуальність теми. З огляду на винятково важливе значення цинку 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 сполук цинку в якості активної діючої речовини у складі ДД є негативним фактором щодо безпеки вживання ДД, присутніх на ринку України та Азербайджану, тому розробка такої методики є дуже актуальною.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Актуальною метою кваліфікаційної роботи Гульнари ФАРЗАЛІЄВОЇ була розробка методики якісного і кількісного визначення цинку цитрату та цинку глюконату в ДД «Флаво-цинк» для застосування при аналізі якості дієтичної добавки. У ході виконання кваліфікаційної роботи Гульнара ФАРЗАЛІЄВА проявила допитливість та зацікавленість при аналізі великої кількості наукової літератури за темою кваліфікаційної роботи. Вона змогла 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 Гульнари ФАРЗАЛІЄВОЇ 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

06 січня 2025 р.

РЕЦЕНЗІЯ

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

Гульнари ФАРЗАЛІЄВОЇ

**на тему: «Розробка методики контролю інгредієнтного складу і
показників якості дієтичної добавки "Флаво-цинк" для визначення її
безпеки».**

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 цинк 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, споживач не є захищеним від фальсифікації даного виду продукції. Отже актуальною проблемою відносно встановлення якості дієтичних добавок є розробка та апробація методики ідентифікації активного фармацевтичного інгредієнту у складі дієтичних добавок.

Теоретичний рівень роботи. Новизна отриманих результатів полягає в розробці і обґрунтуванні можливості використання існуючих фізико-хімічних методик для ідентифікації сполук цинку в дієтичній добавці. Підтверджено можливість їх використання для аналізу активного фармацевтичного інгредієнту у складі дієтичних добавок.

Пропозиції автора з теми дослідження. Для розробки методів ідентифікації діючої речовини в дієтичній добавці були обрані реакції з гідроксидом натрію, з розчином калію фероціанідом, з розчином перманганату калію та нітропрусида натрію, з хлоридом кальцію, з оцтовим ангідридом, з розчином

хлориду заліза. Для кількісного визначення було обрано метод комплексометрії.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. В результаті були отримані нові результати, щодо методики визначення активного фармацевтичного інгредієнту у складі дієтичної добавки, 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 дієтичної добавки "Флаво-цинк" яка присутня на ринку України та Азербайджана.

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 Гульнари ФАРЗАЛІЄВОЇ може бути рекомендована до захисту.

Рецензент

доц. Вікторія МАШТАЛЕР

08 січня 2025 р.

ВИТЯГ

з протоколу засідання кафедри фармацевтичної хімії

№ 8 від 13 січня 2025 р.

Засідання проводилось з використанням ZOOM технологій з 12 год. 05 хв. по 12 год. 50 хв.

Чисельний склад кафедри: 16 штатних науково педагогічних працівників, з них присутні – 16 осіб.

ПРИСУТНІ: проф. Георгіянц В. А., проф. Перехода Л. О., проф. Баюрка С.В., проф. Сидоренко Л. В., проф. Северіна Г. І.; доц.: Абу Шарк А. І., доц. Бевз Н. Ю., доц. Віслоус О. О., доц. Головченко О. С., доц. Гриненко В. В., доц. Кобзар Н. П., доц. Рахімова М. В., доц. Яременко В.Д., доц. Михайленко О.О., ас. Григорів Г. В., ас. Смєлова Н. М. аспіранти: Гуріна В. О., Асмолов В. Є., Коптелов А. С., Мураль Д. В., Гуд В. А., Сайфудінова Р. П., Куцанян А. А., Сулейман Р. М.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

Звіт про стан виконання кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти факультету з підготовки іноземних громадян групи 226Фм19(5,5з)і-01 (226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Фармація) Гульнари ФАРЗАЛІЄВОЇ на тему: «Розробка методики контролю інгредієнтного складу і показників якості дієтичної добавки "Флаво-цинк" для визначення її безпеки»

СЛУХАЛИ: доповідь здобувача вищої освіти факультету з підготовки іноземних громадян групи 226Фм19(5,5з)і-01 (226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Фармація) Гульнари ФАРЗАЛІЄВОЇ на тему: «Розробка методики контролю інгредієнтного складу і показників якості дієтичної добавки "Флаво-цинк" для визначення її безпеки», керівник доцент каф. фармацевтичної хімії, к.фарм.н. Марина РАХІМОВА.

УХВАЛИЛИ: рекомендувати кваліфікаційну роботу Гульнари ФАРЗАЛІЄВОЇ до офіційного захисту в Екзаменаційній комісії.

Голова

зав. кафедри, доктор фарм. наук,

професор

Вікторія ГЕОРГІЯНЦ

Секретар

доцент, канд. фарм. наук

Марина РАХІМОВА

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Гульнари ФАРЗАЛІЄВОЇ до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Розробка методики контролю інгредієнтного складу і показників якості дієтичної добавки "Флаво-цинк" для визначення її безпеки»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Світлана КАЛАЙЧЕВА /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Гульнара ФАРЗАЛІЄВА у ході виконання кваліфікаційної роботи показав себе грамотним виконавцем, що вмів 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

06 січня 2025 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

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

Завідувач(ка) кафедри
фармацевтичної хімії

Вікторія ГЕОРГІЯНЦ

13 січня 2025 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

«14» лютого 2025 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ /Володимир ЯКОВЕНКО/