



VI Міжнародна науково-практична
конференція

ПРОБЛЕМИ ТА ДОСЯГНЕННЯ СУЧАСНОЇ БІОТЕХНОЛОГІЇ

27 березня 2026 р.
м. Харків, Україна

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА БІОТЕХНОЛОГІЇ**

**MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
DEPARTMENT OF BIOTECHNOLOGY**

**ПРОБЛЕМИ ТА ДОСЯГНЕННЯ
СУЧАСНОЇ БІОТЕХНОЛОГІЇ**

**PROBLEMS AND ACHIEVEMENTS
OF MODERN BIOTECHNOLOGY**

**Матеріали
VI міжнародної науково-практичної
конференції**

**Materials
of the VI International Scientific and Practical
Conference**

**ХАРКІВ
KHARKIV
2026**

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА БІОТЕХНОЛОГІЇ

**ПРОБЛЕМИ ТА ДОСЯГНЕННЯ
СУЧАСНОЇ БІОТЕХНОЛОГІЇ**

**Матеріали
VI міжнародної науково-практичної
конференції**

**27 березня 2026 року
Харків**

Редакційна колегія: проф. Кухтенко О.С., проф. Рубан О.А., проф. Хохленкова Н.В., доц. Двінських Н.В., доц. Калюжная О.С.

С 89 Проблеми та досягнення сучасної біотехнології: матеріали VI міжнародної наук.-практ. конф. (27 березня 2026 р., м. Харків). – Електрон. дані. – Х. : НФаУ, 2026. – 473 с. – Назва з тит. екрана.

Збірка містить матеріали науково-практичної конференції, тематика якої охоплює такі напрями: фармацевтична та медична біотехнологія, перспективні біологічно активні речовини, харчова біотехнологія, продукти здорового харчування, екологічна біотехнологія, природоохоронні технології, біотехнологія у рослинництві, тваринництві та ветеринарії, сучасні біотехнології для народного господарства, розробка, виробництво, забезпечення та контроль якості лікарських засобів, мікробіологічні дослідження на етапах розробки, виробництва та контролі якості харчових продуктів, ветеринарних та лікарських препаратів, організаційно-економічні аспекти діяльності біотехнологічних та фармацевтичних підприємств у сучасних умовах, маркетингові дослідження у біотехнології та фармації, теорія та практика підготовки здобувачів вищої освіти спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія».

Для широкого кола науковців, магістрантів, аспірантів, докторантів, співробітників біотехнологічних та фармацевтичних підприємств та фірм, викладачів вищих навчальних закладів наукових і практичних працівників фармації та медицини.

Автори опублікованих матеріалів несуть повну відповідальність за підбір, точність наведених фактів, цитат, економіко-статистичних даних, власних імен та інших відомостей. Матеріали подаються мовою оригіналу.

Development of modern quality requirements for a dietary supplement containing silymarin

Afanasenko O., Vysotska D.

Department of Medicinal Chemistry and Toxicology

Bogomolets National Medical University,

Kyiv, Ukraine

olga.afanasenko@nmu.ua

Keywords: silymarin, dietary supplements, quality control, standardization, flavonolignans, pharmaceutical analysis

Introduction. Silymarin is a complex of biologically active flavonolignans derived from *Silybum marianum*, widely used in dietary supplements intended to support liver function and detoxification processes. Due to its antioxidant, anti-inflammatory, and membrane-stabilizing properties, silymarin-containing products are in high demand and are extensively represented on the pharmaceutical and consumer markets. However, dietary supplements in Ukraine are regulated as food products rather than medicinal products, which results in limited requirements for standardization, identification, and quantitative determination of active substances.

The chemical complexity of silymarin, variability of plant raw materials, and differences in extraction technologies lead to significant heterogeneity in the composition and quality of commercially available products. In many cases, the declared content of silymarin is not sufficiently substantiated by validated analytical methods. In contrast, international pharmacopoeias provide clear approaches to the quality control of *Silybum marianum* extracts, including chromatographic identification and quantitative analysis of flavonolignans.

Therefore, the development of modern, scientifically justified quality requirements for dietary supplements containing silymarin is highly relevant. Harmonization of national quality control approaches with international

standards is essential to ensure the safety, efficacy, and reproducibility of silymarin-based dietary supplements on the Ukrainian market.

Materials and Methods: The object of the study was dietary supplements containing silymarin and extracts of *Silybum marianum* available on the Ukrainian pharmaceutical market. The research was based on the analysis of scientific literature, regulatory documents, and international pharmacopoeias. Market analysis of silymarin-containing dietary supplements was conducted with regard to dosage forms and declared content of the active substance. Analytical approaches used for quality assessment included thin-layer chromatography (TLC), high-performance liquid chromatography (HPLC), optical rotation, mass uniformity testing, disintegration testing, and microbiological purity evaluation in accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine and the European Pharmacopoeia.

Results: The study revealed significant variability in the composition and declared silymarin content of dietary supplements presented on the Ukrainian market, as well as the lack of unified requirements for their standardization. Based on the analysis of international pharmacopoeial approaches, a draft specification for a dietary supplement containing silymarin was developed. Key quality indicators and appropriate analytical control methods for identification, quantitative determination, physicochemical parameters, and microbiological purity were proposed.

Conclusions: Modern scientifically substantiated requirements for the quality control of dietary supplements containing silymarin were formulated. The proposed specification and analytical approaches may be used to improve quality assurance, harmonize national regulations with international standards, and enhance the safety and efficacy of silymarin-based dietary supplements.