

Редакційна колегія:

проф. Котвіцька А.А., академік НАН України, проф. Черних В.П.,
проф. Загайко А.В., проф. Вишневська Л.І., проф. Половко Н.П.,
доц. Семченко К.В., к. фарм. н., ас. Марченко М.В.

С 916 Сучасні аспекти створення екстемпоральних алопатичних, гомеопатичних і косметичних лікарських засобів : збірник наукових праць, випуск 3. – Х.: Вид-во НФаУ, 2019. – 269 с.

ISSN 2519-2655

Modern aspects of extemporaneous allopathic, homeopathic and cosmetic medicines creation : collection of scientific works, issue 3. – Kharkiv: NUPh publishing house, 2019. – 269 p.

Збірник містить матеріали III Міжнародної науково-практичної дистанційної конференції «Сучасні аспекти створення екстемпоральних алопатичних, гомеопатичних і косметичних лікарських засобів» (1 березня 2019 р.).

Розглянуто теоретичні та практичні аспекти розробки, виробництва, контролю якості, стандартизації та реалізації лікарських засобів на сучасному етапі.

Для широкого кола магістрантів, аспірантів, докторантів, співробітників фармацевтичних та біотехнологічних підприємств, фармацевтичних фірм, викладачів вищих навчальних закладів.

Collection contains materials of the III International scientific and practical distance conference «Modern aspects of extemporaneous allopathic, homeopathic and cosmetic medicines creation» (March, 1, 2019).

Theoretical and practical aspects of development, production, quality control, standardization and merchandising of medicinal products at the present stage are examined.

This collection is intended for a wide range of graduate students, doctoral students, employees of pharmaceutical and biotechnological enterprises, pharmaceutical companies, teachers of higher educational institutions.

Редколегія не завжди поділяє погляди авторів статей.

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

Матеріали подаються мовою оригіналу.

УДК: 615.014.21:615.453.6:615.32

**ВИВЧЕННЯ ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ
ЗАСОБУ НА ОСНОВІ СУХОГО ПОРОШКУ БІОМАСИ *FLAMMULINA*
VELUTIPES У ПРОЦЕСІ ЗБЕРІГАННЯ***Буткевич Т. А.*¹, *Сятиня М. Л.*, *Попович В. П.*²¹Національний медичний університет імені О. О. Богомольця,
м. Київ, Україна²ТОВ «ВТФ «ЕКМІ», м. Українка, Україна

Вступ. Пошук нових джерел біологічно активних речовин, їх дослідження, розробка ефективних та безпечних препаратів природного походження залишаються актуальними завданнями сучасної медицини і фармації. В останні роки в Україні ведеться робота по вивченню потенціалу застосування лікарських грибів (плодових тіл та біомаси міцелію) як об'єктів з широким спектром терапевтичної дії. Так, даними питаннями займаються дослідники Інституту ботаніки імені М. Г. Холодного Національної академії наук (НАН) України, Державної установи «Інститут харчової біотехнології та геноміки НАН України», Інституту мікробіології та вірусології імені Д. К. Заболотного АН України, Національного університету харчових технологій, кафедри промислової біотехнології Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут», Донецького Національного університету, Навчально-наукового центру «Інститут біології та медицини» Київського Національного університету імені Тараса Шевченка та ін.

Flammulina (F.) velutipes (опеньок зимній) є одним із перспективних представників базидіальних грибів, що широко використовують у медицині та фармації країн Сходу, США та Європи [3, 4]. На попередніх етапах дослідницької роботи проведено вивчення технологічних аспектів створення твердої лікарської форми – таблеток на основі сухого порошку (СПБ) *F. velutipes* [2]. Активний фармацевтичний інгредієнт – СПБ гриба було отримано методом біотехнологічного синтезу на культуральному середовищі – CO₂-шроті рослини *Amaranthus caudatus L.*

Наступним етапом роботи є дослідження показників якості розроблених таблеток у процесі зберігання у первинній упаковці.

Мета дослідження. Вивчити фармако-технологічні властивості таблеток СПБ *F. velutipes* у процесі зберігання.

Методи дослідження. Об'єктом дослідження були таблетки СПБ *F. velutipes*, отримані методом пресування із попереднім вологим гранулюванням. Пресування таблеток СПБ *F. velutipes* здійснювали на однопуансонній таблетковій машині Single Punch Tablet Press TDP-5 (MINHUA Pharmaceutical Machinery CO, Ltd., China). Розпадання таблеток визначали за допомогою Disintegration tester VJ-2 (MINHUA Pharmaceutical Machinery CO, Ltd., China). Фармако-технологічні показники визначали за методиками Державної фармакопеї України (ДФУ) 2.0: зовнішній вигляд, однорідність маси (ДФУ 2.9.5., с. 409) та розпадання таблеток (ДФУ 2.9.1., с. 395) [1].

Основні результати. Таблетки СПБ *F. velutipes* були закладені на зберігання протягом 15 місяців при температурі (2-8) °С у холодильному обладнанні та кімнатній температурі (20±5) °С, в первинній упаковці – банка для упаковки лікарських засобів з контролем першого відкриття з поліетилентерефталату згідно з ТУ У 26.1-19046619-007:2007. Через 3, 6, 9, 12 та 15 місяців проводили відбір проб з метою визначення зовнішнього вигляду, середньої маси, однорідності маси та розпадання таблеток.

Результати експериментальних досліджень наведені у таблиці 1.

Таблиця 1

Фармако-технологічні властивості таблеток СПБ *F. velutipes* у процесі зберігання

Показники		Зовнішній вигляд	Середня маса таблетки, г	Розпадання, хв
Норма		Таблетки плоскоциліндричної форми жовтувато-білого кольору з нанесеною фаскою з одного боку та логотипом з другого. На поверхні таблеток допускаються коричневі крапління і наліт порошку кислоти стеаринової.	Від 0,950 до 1,050 (1,000 ± 5%)	Не більше 15 хв
Таблетки СПБ <i>F. velutipes</i> закладені на зберігання при температурі (2-8) °С	Почат.	Відповідає	1,010 ± 0,010	12,90 ± 0,40
	3 міс.	Відповідає	1,009 ± 0,010	12,85 ± 0,41
	6 міс.	Відповідає	1,012 ± 0,011	12,66 ± 0,34
	9 міс.	Відповідає	1,017 ± 0,012	13,10 ± 0,48
	12 міс.	Відповідає	1,006 ± 0,008	13,14 ± 0,48
	15 міс.	Відповідає	1,008 ± 0,008	13,17 ± 0,38
Таблетки СПБ <i>F. velutipes</i> закладені на зберігання при температурі (20±5) °С	Почат.	Відповідає	1,011 ± 0,010	12,78 ± 0,43
	3 міс.	Відповідає	1,008 ± 0,010	12,98 ± 0,38
	6 міс.	Відповідає	1,009 ± 0,011	12,87 ± 0,56
	9 міс.	Відповідає	1,010 ± 0,010	13,02 ± 0,41
	12 міс.	Відповідає	1,005 ± 0,011	13,29 ± 0,49
	15 міс.	Відповідає	1,004 ± 0,005	13,33 ± 0,37

Примітка: n=5.

Спостереження показують, що таблетки на основі СПБ *F. velutipes*, закладені на зберігання при температурі (2-8) °С та температурі (20±5) °С, дають позитивні результати за досліджуваними фармако-технологічними показниками. Спостерігаємо відсутність явищ зміни кольору поверхні та сколу країв засобів. Жодне із індивідуальних значень не виходило за допустимі межі відхилення. Результати вивчення фармако-технологічних властивостей досліджуваних зразків таблеток СПБ *F. velutipes* вписуються у допустимі норми показників та свідчать про їх сталість під час зберігання як у холодильних умовах, так і при кімнатній температурі.

Висновки. Досліджено фармако-технологічні параметри таблеток СПБ *F. velutipes* під час зберігання при температурі (2-8) °С та температурі (20±5)°С протягом 15 місяців. Отримані результати дають можливість зробити висновок про їх стабільність у процесі зберігання.

Список літератури

1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
2. Butkevych T. A., Syatynya M. L., Popovych V. P. Technological aspects of tablets creation based on *Flammulina velutipes* biomass dry powder. *Фармацевт. часоп.* 2018. № 4. С.14–18; doi: 10.11603/2312-0967.2018.4.9690.
3. Li Q. Z., Wang X. F., Zhou X. W. Recent status and prospects of the fungal immunomodulatory protein family. *Crit. Rev. Biotechnol.* 2011. 31. P. 365–375; doi: [10.3109/07388551.2010.543967](https://doi.org/10.3109/07388551.2010.543967).
4. Wang X., Su K., Bao T., Cong W., Chen Y., Li Q., Zhou X. Immunomodulatory effects of fungal proteins. *Current topics in nutraceutical research.* 2012. Vol. 10. 1. P. 1–12.