

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра аптечної технології ліків

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **«РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ ПОКАЗНИКІВ
ЯКОСТІ СУХОГО ЕКСТРАКТУ ІМБИРУ АПТЕЧНОГО
КОРЕНЕВИЩ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи Фс17(5,5з)–01а
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Альбіна РАЗЗУВАЄВА

Керівник: асистент кафедри аптечної технології ліків, докт. філ.
Ілона КОНОВАЛЕНКО

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри технології
ліків, д. фарм. н., професор Ріта САГАЙДАК-НІКІТЮК

АНОТАЦІЯ

Запропоновано технологію сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ, що володіє вираженою антиеметичною, протизапальною та знеболювальною діями. Вивчено вплив типу екстрагенту, співвідношення сировини:екстрагент та ступеню подрібнення сировини на інтенсифікацію процесу екстрагування біологічно активних речовин. Проведено якісний аналіз біологічно активних речовин. Розроблено блок-схему виробництва сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ. Експериментально доведена стабільність сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ. Робота викладена на 48 сторінках, включає 11 таблиць, 7 рисунки, 66 джерел літератури та 3 додатки.

Ключові слова: сухий екстракт, імбиру аптечного кореневища, технологія, показники якості.

ANNOTATION

The technology of dry extract of ginger rhizomes, which has antiemetic, anti-inflammatory and analgesic effects, is proposed. The influence of the type of extractant, the ratio of raw materials:extractant and the degree of grinding of raw materials on the intensification of the process of extraction of biologically active substances was studied. A qualitative analysis of biologically active substances was carried out. A block diagram of the production of dry extract of ginger rhizomes has been developed. Experimentally proven stability of dry extract of ginger rhizomes. The work is laid out on 48 pages, includes 11 tables, 7 figures, 66 sources of literature and 3 appendices.

Key words: dry extract, ginger roots, technology, quality indicators.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП	6
РОЗДІЛ I. СУЧАСНІ АСПЕКТИ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ЛІКАРСЬКОЮ РОСЛИННОЮ СИРОВИНОЮ ІМБИРУ АПТЕЧНОГО КОРЕНЕВИЩ (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ).....	9
1.1. Характеристика лікарської рослинної сировини імбиру аптечного кореневищ.....	9
1.1.1. Ботанічний опис роду <i>Zingiber officinale</i> (імбир аптечний).....	9
1.1.2 Центри культивування.....	10
1.1.3 Збір та заготівля кореневищ імбиру аптечного.....	11
1.1.4 Хімічний склад.....	11
1.1.5 Фармакологічна дія.....	13
1.1.6 Дозування, безпека, побічні ефекти.....	14
1.1.7 Аналіз фармакопейних статей сировини імбиру аптечного в різних Фармакопеях світу.....	15
Висновки до розділу 1.....	17
РОЗДІЛ II. ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	18
2.1. Об'єкти дослідження	18
2.1.1 Характеристика лікарської рослинної сировини.....	18
2.1.2 Характеристика допоміжних речовин.....	18
2.2. Методи дослідження	19
2.2.1 Фармакогностичні та фармакотехнологічні методи досліджень.....	19
2.2.2 Статистичний аналіз результатів дослідження.....	20
Висновки до розділу 2.....	21
РОЗДІЛ III. РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СУХОГО ЕКСТРАКТУ ІМБИРУ АПТЕЧНОГО КОРЕНЕВИЩ	22
3.1. Дослідження ринку лікарських засобів на основі сировини імбиру аптечного.....	22
3.2 Вхідний контроль лікарської рослинної сировини.....	29

3.3 Вивчення технологічних властивостей лікарської рослинної сировини	30
3.4 Обґрунтування умов екстрагування біологічно активних речовин імбиру аптечного кореневищ	32
3.5 Розробка та дослідження сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ..	38
3.6 Вивчення фармакотехнологічних показників сухого екстракту.....	38
3.7 Розробка технологічного процесу виготовлення сухого екстракту.....	40
3.8 Визначення показників якості сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ.....	42
3.9 Дослідження стабільності сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ у процесі зберігання.....	43
Висновки до розділу 3.....	46
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	47
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	49
ДОДАТКИ.....	56

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АТФаза	–	аденозинтрифосфатаза;
АФІ	–	активний фармацевтичний інгредієнт;
БАР	–	біологічно активні речовини;
ВООЗ	–	Всесвітня Організація Охорони Здоров'я;
ДФУ	–	Державна Фармакопея України;
КНР	–	Китайська Народна Республіка;
ЛЗ	–	лікарський засіб;
ЛП	–	лікарський препарат;
ЛРС	–	лікарська рослинна сировина;
МКЯ	–	методи контролю якості;
НД	–	нормативна документація;
СЗ	–	стандартний зразок;
СФ	–	спектрофотометрія;
США	–	Сполучені Штати Америки;
ТШХ	–	тонкошарова хроматографія;
ЦОГ	–	циклооксигеназа.

ВСТУП

Актуальність теми. Інтерес до природних біологічно активних сполук, що виділяються з лікарської рослинної сировини, неухильно зростає, що зумовлено їх безперечними перевагами: м'якою терапевтичною дією, низькою токсичністю, відсутністю важких побічних ефектів та ускладнень.

До таких сполук відносяться біологічно активні речовини (БАР), імбиру аптечного, який здавна застосовується у народній медицині різних країн та описаний у монографіях зарубіжних фармакопей. Головними компонентами хімічного складу кореневищ імбиру аптечного, що забезпечують його фармакологічну активність, вважаються фенольні сполуки – гінгероли та шогоаоли. Імбир лікарський застосовують як протизапальний засіб при м'язових болях, остеоартритах, ревматоїдному артриті та запальних захворюваннях суглобів, які є поширеними хронічними захворюваннями, що потребують тривалої терапії. Протизапальна дія БАР імбиру лікарського опосередкована вибіркоvim інгібуванням ферментів циклооксигенази ЦОГ-2 та 5-ліпоксигенази, що відповідають за утворення простагландинів, простациклінів, тромбоксану та лейкотрієнів. Сполуки імбиру аптечного, на відміну багатьох нестероїдних протизапальних засобів, перешкоджають появі виразок у шлунково-кишковому тракті, оскільки не інгібують ЦОГ-1.

Також імбир лікарський пригнічує синтез інтерлейкіну 1β і фактора некрозу пухлини α , які є головними модуляторами процесу руйнування хряща. Таким чином, розробка твердої лікарської форми сухого екстракту імбиру аптечного є актуальним завданням

Пошук доступної, економічно вигідної та офіційної лікарської рослинної сировини, яка би проявляла необхідні фармакологічні ефекти зрів до відомої лікарської рослинної сировини – імбиру аптечного кореневищ.

Повсякденне медична практика вимагає впровадження методів рахун–ня, що поєднують в собі високу ефективність, безпеку і доступність. Фітотерапія – це вид лікарської регулюючої терапії, яка відповідає всім зазначеним вимогам. Метою фітотерапії є вплив на процеси саморегуляції

організму людини. Як правило, лікування фітопрепаратами виключає побічні ефекти, а їх висока терапевтична активність доведена результатами фундаментальних досліджень українських та зарубіжних фармакологів [1].

Мета дослідження. Розробка технології лікарського препарату у формі сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ, проведення фізико–хімічних досліджень та стабільності отриманого препарату.

Завдання дослідження:

- провести аналіз і узагальнення літературних даних по використанню препаратів на основі імбиру аптечного кореневищ;
- провести дослідження фармацевтичного ринку лікарських засобів на основі сировини імбиру аптечного;
- вивчити вплив фармацевтичних факторів на інтенсифікацію процесу екстрагування біологічно активних речовин з імбиру аптечного кореневищ;
- розробити раціональну технологію сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ;
- провести фізико–хімічні дослідження розробленого сухого екстракту;
- провести дослідження з вивчення стабільності сухого екстракту у процесі зберігання;
- провести специфікацію до проекту методів контролю якості розробленого сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ.

Предмет дослідження. Органолептичні, фізико–хімічні, фармакотехнологічні, інструментальні дослідження складу сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ.

Об'єкти дослідження. Об'єктом дослідження є лікарська рослинна сировина імбиру аптечного кореневища і виготовлений на її основі сухий екстракт.

Методи дослідження. Інформаційно–пошукові, інформаційно–аналітичні, органолептичні, фізико–хімічні, фармакотехнологічні, фітохімічні.

Практичне значення отриманих результатів. Обґрунтовано

технологію, досліджено показники якості сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ.

Елементи наукових досліджень. Вперше розроблено склад, технологію та досліджено показники якості та стабільності отриманого сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ.

Апробація результатів дослідження і публікації. Основні положення кваліфікаційної роботи доповідались і обговорювались на II Міжнародній науково-практичній конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології» (м. Харків, 13 жовтня 2022 р.), X Міжнародній науково-практичній конференції «Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології» (м. Харків, 10-11 листопада 2022 р.) та IX Міжнародній науковій конференції молодих вчених та студентів «Перспективи розвитку біології, медицини та фармації». ЮКМА спільно з ТДМУ ім. Абуалі Ібні Сіно (8-9 грудня 2022 року).

За матеріалами кваліфікаційної роботи опубліковано **2** статті у вітчизняних виданнях та **1** тези доповідей у закордонному виданні (Казахстан).

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота складається з вступу, огляду літератури, 3-х розділів експериментальних досліджень, загальних висновків, списку літературних джерел і додатків. Основний зміст кваліфікаційної роботи викладено на 49 сторінках. Робота ілюстрована 11 таблицями і 7 рисунками. Список літератури містить 66 джерел літератури та 3 додатки.

РОЗДІЛ І

СУЧАСНІ АСПЕКТИ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ЛІКАРСЬКОЮ РОСЛИННОЮ СИРОВИНОЮ ІМБИРУ АПТЕЧНОГО КОРЕНЕВИЩ (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ)

1.1 Характеристика лікарської рослинної сировини кореневищ імбиру аптечного

1.1.1 Ботанічний опис роду *Zingiber officināle* (імбир аптечний)

Zingiber officināle (імбир аптечний) – це багаторічна трав'яниста рослина заввишки 0,5-1 м (рис.1.1).



Рис. 1.1 Імбир аптечний (*Zingiber officināle*). Ботанічна ілюстрація з книги "Köhler's Medizinal-Pflanzen", 1887.

Латинська назва роду *Zingiber* утворена від стародавнього слова таміль – «ingiver», яким позначали кореневище імбиру. Завдяки арабським торговим суднам кореневище імбиру і термін поширилися у Стародавню Грецію і Римі, та був у Європі. Саме від нього походить сучасна назва «імбир» більшості західних мов. У Стародавній Індії імбир використовувався в якості спеції та як лікувальний засіб при простудних захворюваннях, тому він займав важливе місце у древніх текстах Аюрведи.

У «Каноні лікарської науки» (близько 1023 р.) перський учений Авіценна описує імбир, як для поліпшення травлення, зміцнення пам'яті, видалення мокротиння, збільшення потенції та чоловічого здоров'я.

У Середні віки імбир був завезений до Європи, де використовувався як прянощі та ліки. Крім того, імбир вважався одним із основних засобів для профілактики чуми. Купці вважали, що імбир росте край світу в країні троглодитів, які пильно його стережуть [2], за рахунок чого ще більше збільшували і без того чималу ціну на чудодійний корінь. Його вартість за фунт була приблизно рівна ціні барана.

Імбир дійшов і Київської Русі. На підтвердження цього може бути уривок з праці «Наші садові квіти, овочі та плоди. Їх історія, що у житті і віруваннях різних народів і батьківщина» 1911 року М.Ф. Золотницького: «...знаменитий борщ готували ще XVI столітті, а нарізані кружальцями буряки з приправою імбиру подавали за боярськими бенкетами як закуски для апетиту». У словнику В. І. Даля є визначення імбиру, чи інбиру, і імбирної настойки – імбирки, чи імбировки [3].

1.1.2 Центри культивування

Імбир аптечний – одна з спецій, що широко культивуються. У зв'язку з простотою транспортування великі відстані кореневища імбиру, він давно поширився у світі.

Основними центрами культивування: Індія, Китай, Ямайка, Тайвань, Сьєрра-Леоне, Нігерія, Фіджі, Маврикій, Індонезія, Бразилія, Коста-Ріка, Гана, Японія, Малайзія, Бангладеш, Філіппіни, Шрі-Ланка, Соломонові Острови, Таї. та Тобаго, Уганда, Гаваї, Гватемала та інші острови Тихого океану [4].

1.1.3 Збір та заготівля кореневищ імбиру аптечного

Сировину кореневищ імбиру аптечного збирають восени чи ранньої зими наприкінці вегетаційного періоду. Кореневища очищають від землі, видаляють коріння, добре промивають. Згідно з Фармакопеею КНР сировину нарізають на тонкі шматочки - «Частки кореневищ імбиру». Для цього свіжі кореневища очищають від землі та коріння, ненадовго замочують, миють і нарізають на скибочки і висушують на сонці або в тіні. Отримані часточки мають бути товщиною трохи більше 4 мм [5].

При заготівлі в Японії зі свіжих кореневищ зчищається шкірка, потім обприскують їх вапняною водою і висушують тільки в тіні. Сировина може бути покрита білим порошком [6].

Згідно з Фармакопеею КНР кореневища від шкірки не очищають і сушать на сонці або в тіні [7].

У Фармакопеех США, Європи, Великобританії, Індії допускаються очищені, не повністю очищені та неочищені кореневища [8–11].

1.1.4 Хімічний склад

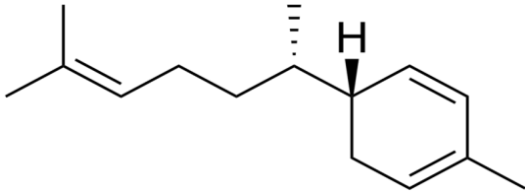
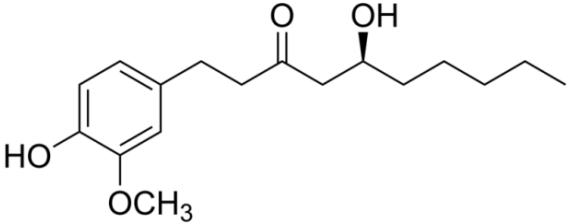
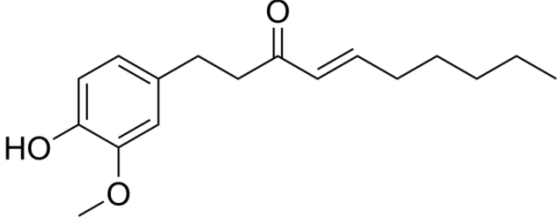
Основними компонентами хімічного складу кореневищ імбиру аптечного, що забезпечують його фармакологічну активність, вважаються ефірні олії та фенольні сполуки – гінгероли та шогаоли.

Ефірна олія становить 1-4 %. У складі імбиру визначено понад 100 компонентів, основні з яких сесквітерпенові сполуки (50 % від загальної кількості) – α - та β -зингіберени (табл.1.1), куркумени, β -сесквіфеландрен, β -бісаболен, α - та β -фарнезени, зінгіберол та інші. У меншій кількості присутні монотерпени, що надають кореневищу характерного запаху – гераніол (9 %), ліналоол (1 %), борнеол, гераніаль, гераніацетат, ізоборнеол. Ефірна олія, крім того, містить альдегіди, спирти, кетони та алкани. На склад та кількість ефірної олії в імбирі значно впливає її місце культивування або проростання [12–14].

Фенольні нелеткі речовини, що надають кореневищу гострого смаку, – гінгероли. Основним з них є 6-гінгерол (табл. 1.1), у менших кількостях присутні 8-гінгерол та 10-гінгерол. Цифри в назві гінгеролів позначають продукти їх лужного гідролізу, наприклад, продукт гідролізу 6-гінгеролу – гексаналь, шестивуглецевий альдегід. У процесі сушіння та при зберіганні, гінгероли частково дегідратуються у відповідні шогаоли (табл.1.1), які потім можуть піддаватися подальшому перетворенню на парадולי, гінгердіони, гінгердіоли та ацетати гінгердіолів [14, 15].

Таблиця 1.1

Структурні формули зінгіберену, 6-гінгеролу та 6-шогаолу

	Зінгіберен
	6-гінгерол
	6-шогаол

Сукупність фенольних нелетких сполук з компонентами ефірної олії та іншими нелетючими речовинами (жирні кислоти) позначається як олієсмола (oleoresin). Її кількість зазвичай становить 3-11 %, але іноді може досягати 20 %.

Також до складу кореневищ імбиру входять: амінокислоти, білки, протеолітичні ферменти, дубильні речовини, ліпіди (6-8 %), стерини, клітковина, вітаміни, крохмаль (до 50 %), слизу, моносахариди, неорганічні

речовини. Вітаміни представлені аскорбіною кислотою, ніацином, тіаміном, рибофлавіном та в малих кількостях ретиноїдами та токоферолами [14, 16].

1.1.5 Фармакологічна дія

Найбільш широко відомою фармакологічною дією кореневища імбиру аптечного є його антиеметичний (протиблювотний) ефект, який прирівнюється до ефекту метоклопраміду [17]. Імбир ефективний при «морській хворобі» [14, 18].

Імбир застосовують як протизапальний засіб при остеоартритах, ревматоїдному артриті та м'язових болях. Протизапальна дія обумовлена інгібуванням ферментів циклооксигенази (ЦОГ)–2 та 5–ліпооксигенази. При цьому імбир перешкоджає появі виразок у шлунково-кишковому тракті, тому що на відміну від більшості нестероїдних протизапальних препаратів не пригнічує ЦОГ–1. Крім цього, імбир пригнічує синтез інтерлейкіну 1 β та фактора некрозу пухлини α , які є основними модуляторами процесу руйнування хряща [14].

Багатий хімічний склад кореневищ імбиру аптечного визначає безліч інших фармакологічних ефектів:

- усунення болю при первинній дисменореї [19, 20];
- пригнічення 6–гінгеролом запалення, який індукує нирковим камінням з мононатрієвої солі сечової кислоти, що дає можливість застосування імбиру при подагричному артриті [21];
- антимікробна дія на *Helicobacter pylori*, нормалізація вироблення муцину та інгібуюча активність на H⁺, K⁺–АТФазу, за рахунок якої знижується вироблення соляної кислоти парієтальними клітинами слизової оболонки шлунка [22]. Також вважається, що 6–гінгесульфонова кислота, що входить до складу імбиру, має антиульцирагенний ефект [14];
- стимуляція травлення, завдяки збільшенню виділення слини, жовчі та кишкових ферментів. Імбир містить власні протеолітичні ферменти, що сприяє перетравленню їжі [14].

- вітрогінний ефект при метеоризмі [23];
- зниження артеріального тиску, агрегації тромбоцитів, вмісту глюкози та холестерину в крові та підвищення вмісту ліпопротеїнів високої щільності [14, 24];
- анксиолітичний ефект у комбінації з гінкго дволопатеvim, пов'язаний з антисеротонінергічною дією [25];
- поліпшення пам'яті [26, 27];
- гепатопротекторна активність спиртового екстракту імбиру подібна до силімарину [14, 28];
- знеболюючий ефект [29];
- сильний протикашльовий та відхаркувальний ефекти, за які відповідають гінгероли та шогаоли [14];
- андрогенна [30] та естрогенна [31–33] активності
- антимікробна активність 6-, 8-, 10-гінгеролів на *Mycobacterium avium* та *M. tuberculosis* in vivo та ряд інших грам-позитивних та грам-негативних бактерій та деякі гриби [34, 14, 35, 36];
- антиоксидантна дія [37].

1.1.6 Дозування, безпека, побічні ефекти

У різних джерелах літератури рекомендована доза сухого екстракту імбиру сильно відрізняється:

- 400 мг на добу, поділені на 3 прийоми [38, 39].
- 75–2000 мг у розділених дозах під час їжі (екстракт має бути стандартизований за вмістом 4 % ефірної олії або 5 % сумарної кількості пекучих речовин) [40].
- 250 мг 2–4 рази на день (екстракт має бути стандартизований за вмістом гінгеролів 5 – 20 % на дозу та/або ефірній олії 4 % на дозу) [41, 42].
- 250 мг 1–2 рази на день (стандартизований екстракт за вмістом 5% гінгеролів) [43].

Препарати з екстрактом імбиру безпечні при вживанні в рекомендованих дозах.

Слід уникати прийому імбиру в період вагітності (можлива дія на статеві залози плода) та під час годування груддю, оскільки даних про вплив його активних компонентів на грудне молоко недостатньо [14, 44].

Побічні ефекти виникають рідко, але при систематичному прийомі підвищених доз може виникнути подразнення слизової оболонки рота, слабка печія, діарея. Щоб уникнути цього, рекомендують приймати препарати імбиру під час їжі [45].

При тривалому прийомі великих доз може з'явитися візуальна чутливість до яскравого світла і висипання, що іноді лушиться, на обличчі [41].

1.1.7 Аналіз фармакопейних статей сировини імбиру аптечного в різних Фармакопеях світу

У Фармакопеї КНР описаний рідкий екстракт імбиру (*Extractum Zingiberis Liquidum, Jiang Liujiangao*), який одержують з використанням 90 % етилового спирту як екстрагент. Екстракт стандартизують екстрактивними речовинами, розчинними в ефірі – не менше 4,5 %. Застосовується для поліпшення травлення та як вітрогонний засіб у разовій дозі 0,5 – 2 мл, добова доза 1,5 – 6 мл. З рідкого екстракту готують настоянку (*Tinctura Zingiberis, Jiang Ding*), яка використовується з тим самим призначенням у кількості 2 – 4 мл (добова доза 6 – 12 мл). Крім того, сік імбиру є компонентом безлічі фармакопейних препаратів КНР [5].

У Фармакопеї США є монографії на порошок імбиру, капсули імбиру та настоянку імбиру. Порошок імбиру (*Powdered Ginger*) – тонкоподрібнене висушене кореневище імбиру. Так як порошок може викликати неприємне відчуття печіння в роті, використовують капсули імбиру (*Ginger Capsules*), які містять порошок і стандартизуються за вмістом гінгеролів, гінгердіонів, шогоолів (не менше 90 і не більше 110 % від зазначеного на етикетці вмісту) та ефірної олії щонайменше 90 %). Настоянка імбиру (*Ginger Tincture*)

стандартизується за вмістом гінгеролів – не менше 0,1 % та шогоолів – не більше 0,034 % [46].

У Японській Фармакопеї описаний порошок імбиру (Powdered Ginger). Порошок, як і сировина, не стандартизується за кількісним вмістом діючих речовин [6].

У Фармакопеї Великобританії є статті на міцну та розбавлену настойки імбиру (Strong Ginger Tincture, Weak Ginger Tincture). Міцну настойку імбиру одержують на 90 % етанолі, а розведенням у співвідношенні 2:8 (міцна настойка – 90 % етанол) одержують розведену настоянку. Обидві настойки стандартизуються по сухому залишку, вмісту етанолу та щільності. Міцна настойка імбиру входить до складу ароматної кардамонової настойки (Aromatic Cardamom Tincture) [11].

У Державній Фармакопеї України [47] є монографія статті на імбиру аптечного кореневища. Стандартизується сировина за ефірними оліями (суміш шогоолів та гінгеролів).

Висновки до розділу I

За даними проведеного аналізу літературних даних можна зробити наступні висновки:

1. Аналіз наукових публікацій показав, що імбир аптечний має широкий спектр фармакологічної дії за рахунок вмісту різних груп БАР. Основними діючими речовинами імбиру аптечного є гінгероли, шогаоли та ефірна олія, до складу якої входять сесквітерпени (зінгіберени, куркумени).

2. Літературні дані показали виражений антиеметичний (протиблювотний) ефект імбиру на рівні референс-препарату метоклопраміду. Крім того, імбиру аптечного кореневища володіють протизапальною та знеболювальною діями у порівнянні з нестероїдними протизапальними препаратами за відсутності ульцерогенного ефекту, а також має гепатопротекторну дію.

3. Створення сухого екстракту імбиру аптечного кореневища може бути перспективною фітосубстанцією, що володіє вираженою антиеметичною, протизапальною та знеболювальною діями.

На підставі вищевикладеного розробка лікарського засобу на основі сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ є актуальною темою дослідження.

РОЗДІЛ II

ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

2.1 Об'єкти дослідження

2.1.1 Характеристика лікарської рослинної сировини

Zingiber officināle (імбир аптечний) – це багаторічна трав'яниста рослина заввишки 0,5-1 м. Кореневища повзучі, вузлуваті, циліндричні, блідо-жовтого кольору, може бути червоний відтінок. Листяне стебло голе, за винятком коротких волосків біля основи листя. Листова пластинка лінійно-ланцетовидної форми, що рівномірно звужується в тонкий кінчик, довжиною близько 17 см, темно-зеленого кольору, є листова піхва. Розташування листя чергове, при цьому їх піхви нашаровуються один на одного. Квітконосне стебло тонше листоносного, як правило, близько 12 см у висоту, покрите криючим листям. На верхівці шишкоподібне суцвіття з приквітків, у пазухах яких сидять квіти. Приквітки зелені, з блідо-жовтою смугою по краю, зверху можуть мати білий кінчик. Чашечка трубчаста (3 зрощені чашолистки). Віночок складається з трьох не повністю розділених жовтих пелюсток, овальної форми звужується до верху, при цьому задній чашолисток ширший за бічні і згинається над тичинкою. Губа квітки майже кругла, приблизно 12 мм у діаметрі, широка, блідо-фіолетова або червонувато-фіолетова, з плямами та основою кремового або жовтого кольору. Бічні частки в повному обсязі відокремлені від середньої частки. Фертильна тичинка одна, кремового кольору, придаток на верхівці тичинки темно-фіолетовий, вигнутий. Товкач складається з трьох зрощених плодолистиків, зав'язь нижня. Вважається, що вид безплідний і не дає насіння у звичайних умовах культивування. Розмножується шляхом розростання кореневища [14].

2.1.2 Характеристика допоміжних речовин

При розробці нових лікарських препаратів використовували дозволені

до медичного застосування допоміжні речовини:

— **вода очищена** (ДФУ 2.0, Т. 2, ст.129–131) [57] – безбарвна прозора рідина, без запаху та смаку. рН від 5,0 до 7,0. Воду очищену одержують з питної води методом дистиляції, за допомогою іонообмінників, зворотного осмосу або іншим методом;

— **етанол 96 %** (ДФУ 2.0, Т. 2, ст. 233–237) [57] – безбарвна прозора, летка рідина з характерним спиртовим запахом та пекучим смаком. Змішується у різних співвідношеннях з водою, ефіром, хлороформом, ацетоном та гліцерином. Густина 0,812–0,808, що відповідає вмісту спирту етилового 95–96 % (об'ємних).

2.2 Методи дослідження

При виконанні роботи були використані сучасні фармакотехнологічні та фізико-хімічні методи досліджень, які дозволяють оцінювати використані зразки вихідних речовин і готових лікарських форм. Для проведення контролю якості зразків розроблених лікарських препаратів дотримувалися рекомендацій і методик для лікарської рослинної сировини, рідкого та сухого екстракту, наведених у ДФУ, 2–е вид., доп. 2, ст. 131–135 [58] та екстрактів, наведених у ДФУ, 2–е вид., доп. 1, ст.113–115 [59].

2.2.1 Фармакогностичні та фармакотехнологічні методи досліджень

Визначення втрати в масі при висушуванні проводили за методикою ДФУ 2.0 (п. 2.2.32, ст. 96) [58, 59].

Визначення питомої маси (d_p) [58, 59].

Визначення сухого залишку. Сухий залишок визначали за методикою ДФУ 2.0 (п. 2.8.16, ст. 385) [60]. 2 мл досліджуваного зразка поміщали у плоскодонну фарфорову чашку об'ємом близько 50 мл і заввишки близько 30 мм. Випарювали насухо на водяній бані та сушили у сушильній шафі при температурі 100 – 105 °С протягом 3 год, охолоджували в ексікаторі над

фосфору (V) оксидом і зважували. Результат відображали в масових відсотках або грамах на літр.

Визначення речовин, що екстрагуються

Витяг отримують за допомогою води, спирту етилового, спирто–водної суміші або органічного розчинника. Витяг містить комплекс органічних та неорганічних сполук.

Вміст екстрактивних речовин визначали згідно фармакопейних вимог наступним чином [60]. Аналітичну пробу препарату 100,0 г подрібнювали до розміру часток, що проходять крізь сито з отворами діаметром 1 мм. Близько 1,0 г (точна наважка) подрібненої сировини поміщали у колбу місткістю 250 мл, додавали 50 мл води очищеної або *етанолу Р*, колбу закривали пробкою, зважували і залишали на 1 год. З'єднували колбу з холодильником і нагрівали, підтримуючи слабке кипіння протягом 2 год. Після охолодження колбу зважували і втрату в масі доводили розчинником. Вміст колби ретельно збовтували і фільтрували, 25 мл фільтрату переносили у висушену при температурі від 100 до 105 °С порцелянову чашку діаметром 7–9 см і випарювали на водяній бані насухо. Чашку із залишком висушували при температурі від 100 до 105 °С до постійної маси, охолоджували протягом 30 хв в ексикаторі і зважували.

Вміст екстрактивних речовин (X), у відсотках, у перерахунку на суху сировину, обчислювали за формулою (2.11):

$$X = \frac{m \times 100 \times 200}{m_1 \times (100 - W)}, \quad (2.11)$$

де: m – маса сухого залишку, у грамах;

m_1 – маса наважки сировини, у грамах;

W – втрата в масі при висушуванні, у відсотках.

2.2.2 Статистичний аналіз результатів дослідження

Статистичний аналіз отриманих результатів фізико-хімічних, фармакотехнологічних, мікробіологічних і біологічних досліджень проводили

відповідно до методик, наведених у ДФУ 2.0 (п. 5.3, ст. 840–854). з використанням програми Statistica 8.0 [60, 61].

Висновки до розділу 2

1. Наведено короткий опис об'єктів досліджень: лікарської рослинної сировини (імбиру аптечного кореневища); допоміжних речовин, що були використанні в розробці лікарських засобів.

2. Опрацьовано методики експериментальних досліджень, а саме фізичних і фізико–хімічних, фармакотехнологічних і статистичних, які дозволили об'єктивно оцінити властивості ЛЗ для внутрішнього застосування під час розробки їх складу і технології.

РОЗДІЛ III

РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СУХОГО ЕКСТРАКТУ ІМБИРУ АПТЕЧНОГО КОРЕНЕВИЩ

3.1 Дослідження ринку лікарських засобів на основі сировини імбиру аптечного

Серед великого арсеналу існуючих лікарських засобів (ЛЗ) рік від року дедалі більшої популярності набувають препарати природного, зокрема, рослинного походження [48]. Нині у розвинених країнах світу ЛЗ рослинного походження займають суттєву частину загального фармацевтичного ринку. Зокрема, частка фітопрепаратів у США становить близько 26 % внутрішнього ринку лікарських препаратів [49, 50]. У Німеччині частка препаратів рослинного походження становить близько 13 % від всіх зареєстрованих лікарських засобів [51]. Вітчизняний фармацевтичний ринок також характеризується значним асортиментом рослинних лікарських препаратів [52, 53]. Так, згідно з дослідженнями, серед зареєстрованих в Україні готових ЛЗ рослинні препарати займають близько 10 %, що можна порівняти з відповідною часткою в Німеччині [53-55].

Підвищення попиту споживачів на рослинні ЛЗ зумовлено низкою факторів, насамперед таких, як незначна кількість побічних ефектів, наявність ендогенних біологічно активних речовин (БАР), досить висока ефективність, успішний багатовіковий досвід використання багатьох з них у народній медицині тощо.

Аналіз зареєстрованих в Україні лікарських препаратів, які мають у своєму складі похідні сировини імбиру аптечного, проводився на основі даних Державного реєстру лікарських засобів України, розміщеного на ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» станом на 1 липня 2022 р. (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

Аналіз асортименту лікарських засобів, які містять сировину імбир аптечний, на фармацевтичному ринку України

№	Назва	Форма випуску	Фірма, країна-виробник	Об'єм, мл/маса, г	Склад	Код АТС	Вартість, грн
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Хелпекс Антиколд Нео Імбир	Порошок для внутрішнього застосування	MoviHealth, Алпекс Фарма СА, Швейцарія	10 саше по 4 г	Одне саше по 4 г містить (діючі речовини): парацетамолу - 500 мг; фенілефрину гідрохлориду - 10 мг; левоцетиризину дигідрохлориду - 1,25 мг. Допоміжні речовини: аспартам (Е 951), цукралоза, ароматизатор меду, ароматизатор імбиру, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, сахароза, лимонна кислота безводна, тартазин (Е 102), мальтодекстрин, екстракт імбиру лікарського (6: 1).	Парацетамол, комбінації без психолептикі в N02BE51	206.59 (за уп. №10) 20.66 (саше)
2	Хелпекс Антиколд Нео Імбир без цукру	Порошок для внутрішнього застосування	MoviHealth, Алпекс Фарма СА, Швейцарія	10 саше по 4 г	Одне саше по 2,5 г містить (діючі речовини): парацетамолу - 500 мг; левоцетиризину дигідрохлориду - 1,25 мг. Допоміжні речовини: аспартам (Е 951), маніт (Е 421), ароматизатор меду, ароматизатор імбиру, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, лимонна кислота безводна, тартазин (Е 102), ерітрітол, екстракт імбиру лікарського (6: 1).	Парацетамол, комбінації без психолептикі в N02BE51	210.45 (за уп. №10) 21.05 (саше)
3	Доктор Мом льодяники малина	льодяники	Джонсон і Джонсон Україна, Юнік ФАРМАСЬ ЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індія	5 стріпів по 4 шт	1 льодяник містить: сухого екстракту солодки голої (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) (5:1) (екстрагент: вода очищена) 15,0 мг; сухого екстракту імбиру лікарського (<i>Zingiber officinale</i>) (10:1) (екстрагент: вода очищена) 10,0 мг; сухого екстракту ембліки лікарської (<i>Emblica officinalis</i>) (4:1) (екстрагент: вода очищена) 10,0 мг; ментолу 7 мг; <i>допоміжні речовини:</i> сахароза, глюкози розчин, гліцерин, ароматизатор малиновий, барвник Кармоїзин (Е 122).	Інші комбіновані препарати R05X	72.13 (за уп. 20 шт.) 14.43 (стріп 4 шт.)

Продовж. табл. 3.1

1	2	3	4	5	6	7	8
4	Доктор Мом льодяники лимон	льодяники	Джонсон і Джонсон Україна, Юнік ФАРМАСЬ ЮТИКАЛ ЛАБОРАТ ОРИЗ, Індія	5 стріпів по 4 шт	1 льодяник містить: сухого екстракту солодки голої (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) (5:1) (екстрагент: вода очищена) 15,0 мг; сухого екстракту імбиру лікарського (<i>Zingiber officinale</i>) (10:1) (екстрагент: вода очищена) 10,0 мг; сухого екстракту ембліки лікарської (<i>Embllica officinalis</i>) (4:1) (екстрагент: вода очищена) 10,0 мг; ментолу 7 мг; <i>допоміжні речовини:</i> сахароза, глюкози розчин, гліцерин, кислота лимонна, моногідрат, ароматизатор м'ятний, олія лимонна, барвник Хіноліновий жовтий (E 104).	Інші комбіновані препарати R05X	69.20 (за уп. 20 шт.) 13.84 (стріп 4 шт.)
5	Імуно Комплекс	капсули для внутрішньо го застосуванн я	Solutio Pharm ФОРСАЖ ПЛЮС, Україна	капсули № 20	1 капсула містить: Екстракт імбиру - 125 мг, Екстракт ехінацеї - 100 мг. Екстракт часнику - 100 мг, Вітамін С (аскорбінова кислота) - 80 мг, Цинк (як оксид цинку) - 15 мг, Вітамін D3 - 5 мкг	Інші імунодепреса нти L03AX	105.00 (1 упаковка)
6	Іслор зі смаком меду та лимону	льодяники	Solutio Pharm МЕРКУРІЙ КФ ТОВ, Україна	льодяники № 16	Один льодяник містить: екстракт ісландського моху - 100 мг; екстракт шавлії - 100 мг; екстракт солодки - 50 мг; екстракт імбиру - 50 мг; екстракт алтея - 50 мг; екстракт чебрецю (чебрецю) - 50 мг. Допоміжні речовини: цукор, патока крохмальна, кислота лимонна, ароматизатори, натуральні барвники.	Різні антисептики R02AA20	120.00 (1 упаковка, 16 шт.) 60.00 (блістер, 8 шт.)
7	Іслор зі смаком м'яти та евкаліпта	льодяники	Solutio Pharm МЕРКУРІЙ КФ ТОВ, Україна	льодяники № 16	Цукор, патока крохмальна, кислота лимонна, екстракт ісландського моху (3,7%), екстракт шавлії (3,7%), екстракт солодки (1,9%), екстракт імбиру (1,9%), екстракт алтея (1 9 %), екстракт чебрецю (чебрецю) (1,9%), ароматизатори, натуральні барвники.	Різні антисептики R02AA20	120.00 (1 упаковка, 16 шт.) 60.00 (блістер, 8 шт.)
8	Іслор зі смаком чорної смородини	льодяники	Solutio Pharm МЕРКУРІЙ КФ ТОВ, Україна	льодяники № 16	Один льодяник містить: екстракт ісландського моху - 100 мг; екстракт шавлії - 100 мг; екстракт солодки - 50 мг; екстракт імбиру - 50 мг; екстракт алтея - 50 мг; екстракт чебрецю (чебрецю) - 50 мг. Допоміжні речовини: цукор, патока крохмальна, кислота лимонна, ароматизатори, натуральні барвники.	Різні антисептики R02AA20	120.00 (1 упаковка, 16 шт.) 60.00 (блістер, 8 шт.)

Продовж. табл. 3.1

1	2	3	4	5	6	7	8
9	Доктор Мом	сироп	Джонсон і Джонсон Україна, ЮНІК ФАРМАСЬ ЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індія	сироп фл. 150 мл	100 мл сиропу містять екстрактів сухих, отриманих із рослин: сухого екстракту базилику священного (<i>Ocimum sanctum</i>) (8:1) (екстрагент: вода очищена) 1000 мг; сухого екстракту солодки голої (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) (5:1) (екстрагент: вода очищена) 600 мг; сухого екстракту куркуми довгої (<i>Curcuma longa</i>) (10:1) (екстрагент: вода очищена) 500 мг; сухого екстракту імбиру лікарського (<i>Zingiber officinale</i>) (10:1) (екстрагент: вода очищена) 100 мг; сухого екстракту юстиції адатода (<i>Adhatoda vasika</i>) (4:1) (екстрагент: вода очищена) 600 мг; сухого екстракту пасльону індійського (<i>Solanum indicum</i>) (12:1) (екстрагент: вода очищена) 200 мг; сухого екстракту девясилу рацемоза (<i>Inula racemosa</i>) (5:1) (екстрагент: вода очищена) 200 мг; сухого екстракту перцю кубеба (<i>Piper cubeba</i>) (12:1) (екстрагент: вода очищена) 100 мг; сухого екстракту терміналії белеріка (<i>Terminalia belerica</i>) (5:1) (екстрагент: вода очищена) 200 мг; сухого екстракту алое барбадоса (<i>Aloe barbadensis</i>) (4:1) (екстрагент: вода очищена) 500 мг; та ментолу 60 мг; <i>допоміжні речовини:</i> сахароза, гліцерин, кислота лимонна, моногідрат, натрію бензоат (E 211), натрію метилпарагідроксибензоат (E 219), натрію пропілпарагідроксибензоат (E 217), кислота сорбінова, барвник ВQ супра, ароматизатор ананасний, вода очищена.	Інші комбіновані препарати, що застосовують ся при кашлі та простудних захворюваннях R05X	116.10 (флакон 150 мл)
10	Доктор Мом льодяники ананас	льодяники	Джонсон і Джонсон Україна, ЮНІК ФАРМАСЬ ЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індія	20 льодяників в (5 блістерів по 4 шт.)	1 льодяник містить: сухого екстракту солодки голої (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) (5:1) (екстрагент: вода очищена) 15,0 мг; сухого екстракту імбиру лікарського (<i>Zingiber officinale</i>) (10:1) (екстрагент: вода очищена) 10,0 мг; сухого екстракту ембліки лікарської (<i>Embllica officinalis</i>) (4:1) (екстрагент: вода очищена) 10,0 мг; ментолу 7 мг; <i>допоміжні речовини:</i> сахароза, глюкози розчин, гліцерин, кислота лимонна, моногідрат, ароматизатор м'ятний, ароматизатор ананасний, барвник Діамантовий синій (E 133), барвник Хіноліновий жовтий (E 104).	Інші комбіновані препарати, що застосовують ся при кашлі та простудних захворюваннях R05X	67.95 (1 упаковка, 20 шт.) 13.59 (блістер, 4 шт.)

Продовж. табл. 3.1

1	2	3	4	5	6	7	8
11	Вівабон	сироп	ХЕРБІОН, Пакистан	сироп флакон 120мл	Діючі речовини: 5 мл сиропу містять: екстракту фінікової пальми плодів густого 60 мг; екстракту ембліки лікарської плодів густого 35 мг; екстракту зимової вишні коріння густого 12,5 мг; екстракту перцю довгого плодів густого 5 мг; екстракту центели азійської листя густого 12,5 мг; екстракту амомуму шиловидного плодів густого 5 мг; екстракту імбиру лікарського кореневищ густого 10 мг; екстракту пажитника грецького насіння густого 10 мг; екстракту волошки коріння густого 10 мг. Допоміжні речовини: екстракт солоду, сахароза, мед, гліцерин, кислота лимонна безводна, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), ароматизатор «Лічі» 5413, вода очищена.	Тонізуючі засоби A13A	119.98 (1 флакон 120 мл)
12	Доктор Мом льодяники апельсин	льодяники	Джонсон і Джонсон Україна, ЮНІК ФЛ, Індія	20 льодяників в (5 блістерів по 4 шт.)	1 льодяник містить: сухого екстракту солодки голої 15,0 мг; сухого екстракту імбиру лікарського 10,0 мг; сухого екстракту ембліки лікарської 10,0 мг; ментолу 7 мг; <i>допоміжні речовини:</i> сахароза, глюкози розчин, гліцерин, кислота лимонна, моногідрат, ароматизатор м'ятний, ароматизатор апельсиновий, барвник Жовтий захід FCF (Е 110).	Інші комбіновані препарати R05X	69.79 (1 упаковка, 20 шт.) 13.97 (блістер, 4 шт.)
13	Доктор Мом льодяники полуниця	льодяники	Джонсон і Джонсон Україна, ЮНІК ФАРМАСЬ ЮТИКАЛ ЛАБОРАТ ОРІЗ, Індія	20 льодяників в (5 блістерів по 4 шт.)	1 льодяник містить: сухого екстракту солодки голої (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) (5:1) (екстрагент: вода очищена) 15,0 мг; сухого екстракту імбиру лікарського (<i>Zingiber officinale</i>) (10:1) (екстрагент: вода очищена) 10,0 мг; сухого екстракту ембліки лікарської (<i>Emblica officinalis</i>) (4:1) (екстрагент: вода очищена) 10,0 мг; ментолу 7 мг; <i>допоміжні речовини:</i> допоміжні речовини: сахароза, глюкози розчин, гліцерин, кислота лимонна, моногідрат, ароматизатор полуничний, барвник Понсо 4R (Е 124)	Інші комбіновані препарати R05X	66.98 (1 упаковка, 20 шт.) 13.40 (блістер, 4 шт.)
14	Мукалті С	таблетки	BIODEAL PHARMAC EUTICALS PRIVATE LIMITED Б.М., Індія	таблетки № 10	В 1 таблетці міститься: ехінацеї коренів екстракт - 100 мг; алтеї лікарської екстракт - 50 мг; вітаміну С (у формі L-аскорбата натрію) - 40 мг; імбиру екстракт-20 мг цинку (у формі цинку бісгліцината) - 50 мг; <i>Допоміжні речовини:</i> крохмаль кукурудзяний, лактоза, натрію кроскармепоза, повідон КСВ, сукралоза, кремнію діоксид, лимонна кислота.	Інші імундепресанти L03AX	25.00 (упаковка, таблетки № 10)

Якісний склад зареєстрованих ЛЗ, які мають у своєму складі похідні сировини імбиру аптечного, аналізувався за уніфікованої анатомо–терапевтичної та хімічної класифікаційної системи АТС («Anatomical Therapeutic Chemical»). ВООЗ пропонує зазначену класифікаційну систему для проведення клініко–економічних та маркетингових досліджень, наприклад, аналізу споживання ЛЗ та прогнозуванню потреби ЛЗ для різних верств населення або клініко–статистичних груп хворих в амбулаторних та стаціонарних умовах. Аналіз зареєстрованих ЛЗ проводився за всіма рівнями класифікаційної системи АТС.

Аналітичний огляд асортименту лікарських засобів, які містять сировину імбир аптечний, на фармацевтичному ринку України за класифікаційною системою АТС показав, що препарати відносяться до п'яти груп АТС–класифікаційної системи (табл.3.2). Логічним є той факт, що великий відсоток асортименту представлений у групі **R05X**–Інші комбіновані препарати, що застосовуються при кашлі та простудних захворюваннях.

Таблиця 3.2

Аналітичний огляд асортименту лікарських засобів, які містять сировину імбир аптечний, на фармацевтичному ринку України за класифікаційною системою АТС

Назва групи АТС–класифікаційної системи	Кількість торгових назв ЛЗ
N02BE51 –Парацетамол, комбінації без психолептиків	2
R05X –Інші комбіновані препарати, що застосовуються при кашлі та простудних захворюваннях	6
L03AX –Інші імунодепресанти	2
R02AA20 –Різні антисептики	3
A13A –Тонізуючі засоби	1

Ринок характеризується значною сегментацією за країнами фірм–виробників (рис. 3.1).

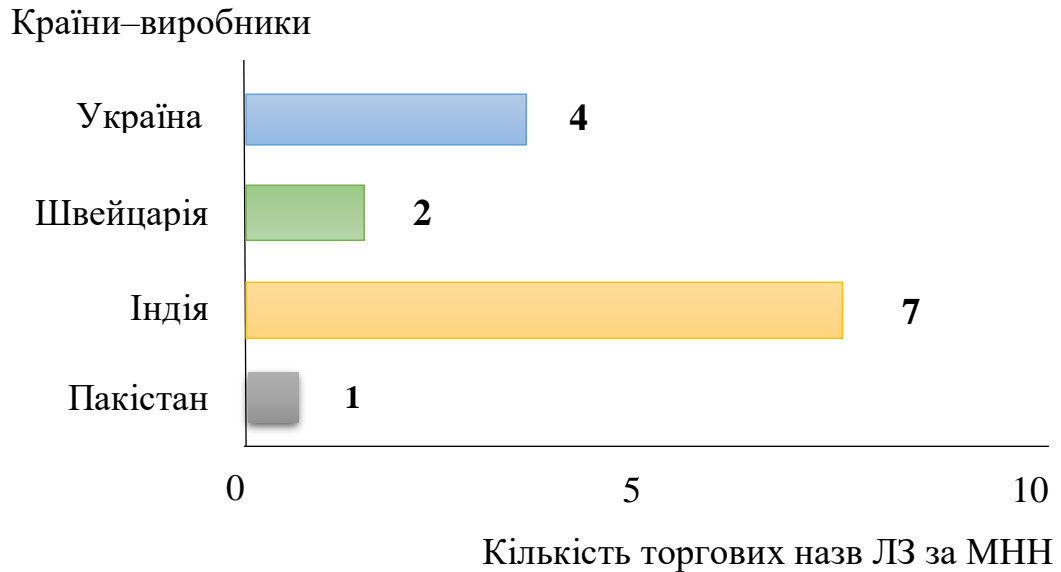


Рис. 3.1 Аналіз кількості зареєстрованих торгових назв ЛЗ, які містять сировину імбир аптечний

Так, лише 28,5 % асортименту ЛЗ, що аналізуються, представлені вітчизняними виробниками. Слід відзначити, що серед імпорتنих ЛЗ лише на одну країну (Індія) припадало більше половини асортименту (70 % від імпорتنих ЛЗ).

На рис. 3.2 наведений асортимент лікарських препаратів, що зареєстровані на фармацевтичному ринку України, за різними ЛФ. Практично половину з лікарських форм (57 %) займають льодяники, друге місце – сиропи та порошки для внутрішнього застосування (по 14 %), таблетки та капсули – по 7 %. Слід зазначити, що препарати синтетичного походження складають 14 %, а природного – 86 % фармацевтичного ринку.

Отже, проведено маркетинговий аналіз лікарських засобів, зареєстрованих на території України. Встановлено, що найбільший сегмент фармацевтичного ринку лікарських засобів, які містять сировину імбир аптечний, за класифікаційної системи АТС належать до групи Інші комбіновані препарати, що застосовуються при кашлі та простудних захворюваннях (R05X), який представлений більше, ніж на 42 % від загального об'єму зареєстрованих препаратів.

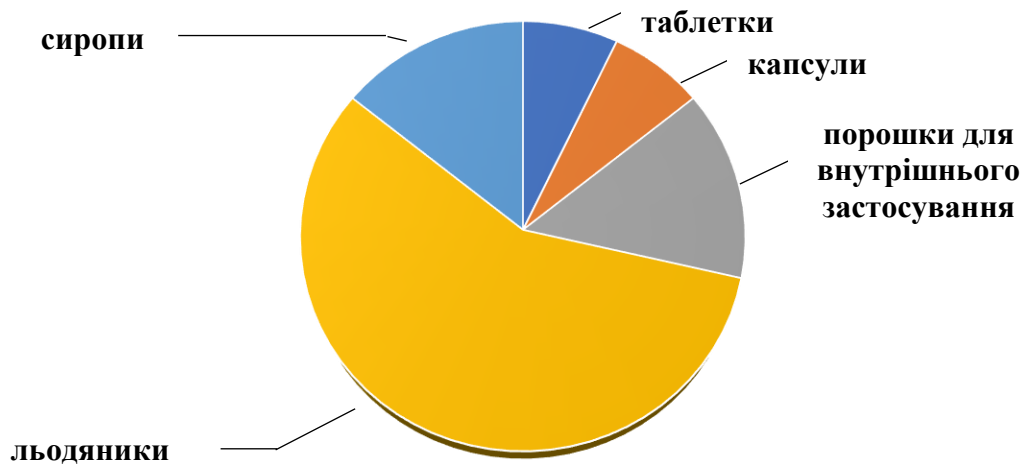


Рис. 3.2 Аналіз зареєстрованих препаратів за лікарськими формами

Друге місце посідають антисептичні засоби (R02AA20) (21 %), третє– засоби, що містять парацетамол, комбінації без психолептиків (N02BE51) та імунодепресанти (L03AX), їхня доля становить по 14 % ринку препаратів, та останнє місце тонізуючі препарати (A13A) – що містять похідні сировини імбиру аптечного кореневищ.

3.2 Контроль якості вхідної лікарської рослинної сировини

Дослідження показників якості вихідної сировини – важливий етап розробки різноманітних лікарських форм, за результатами яких досліджуваний препарат може розроблятися, проходити процес ідентифікації та уніфікації. Саме тому необхідним етапом розробки та дослідження сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ було ідентифікація та визначення показників якості компонентів, що входять до його складу. Результати випробувань ЛРС, які проведені згідно методик наведених у розділі 2, наведені в табл. 3.3, свідчать про те, що сировина відповідає вимогам відповідних монографій ДФУ 2.3, стор. 336 [59].

Таблиця 3.3

Випробування імбиру аптечного кореневищ (n=5, P=95 %)

Показник, розмірність	Норма за ДФУ	Результат дослідження
Втрата в масі при висушуванні, %	–	9,2 ± 0, 2
Загальна зола, %	не ≤ 6,0	4,8 ± 0, 1
Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті, %	–	1,1 ± 0, 1
Екстрактивні речовини, % (екстрагент – вода очищена)	–	15,5 ± 0, 2
Ідентифікація за ДФУ	На хроматограмі випробуваного розчину виявляється зона резорцину у вигляді червоної плями, цитралю – дві фіолетові плями. Нижче зони, відповідної резорцину, на хроматограмі випробуваного розчину виявляється дві зони у вигляді інтенсивної фіолетової плями (гінгероли) та дві зони у вигляді менш інтенсивної фіолетової плями (шогаоли).	
Випробовування	відповідає вимогам ДФУ	

Примітки: «–» – значень не наведено

3.3 Вивчення технологічних властивостей лікарської рослинної сировини

На повноту екстракції впливають такі технологічні характеристики лікарської рослинної сировини, як питома маса, насипна маса, об'ємна маса, пористість і порізність сировини, вільний об'єм шару, кут природного укусу, коефіцієнт водопоглинання [58, 59]. Подальші дослідження були направлені на визначення цих показників.

Наступним етапом досліджень було вивчення ступеню подрібнення лікарської рослинної сировини з метою визначення режимів технологічних процесів. Інтенсифікація процесу екстракції біологічно активних речовин напряму залежить від здрібненості ЛРС.

Важливим етапом розробки рослинного лікарського засобу є подрібнення сировини з пошкодженням структури та збільшенням площі

поверхні для інтенсифікації екстрагування [62, 63]. У результаті подрібнення сировини частини клітин відкриваються і при екстрагуванні вміст вимивається екстрагентом. За допомогою млину роторного ножового РМ–250 досягалася однорідність часток.

Наступним етапом дослідження рослинної сировини було вивчення технологічних параметрів: питома маса, насипна маса, об'ємна маса, пористість, порізність, вільний об'єм шару, плинність, кут природного укусу та коефіцієнт водопоглинання. Технологічні показники сировини проводили за методиками, наведеними у розділі 2.

Результати визначення технологічних параметрів дослідженої сировини наведено у табл. 3.4.

Таблиця 3.4

Технологічні параметри імбиру аптечного кореневищ (n=5, P=95 %)

Параметр, розмірність	Імбиру аптечного кореневища
Питома маса (d_p), г/см ³	0,936 ± 0,125
Об'ємна маса (d_o), г/см ³	0,195 ± 0,075
Насипна маса (d_n), г/см ³	0,435 ± 0,042
Вологість, %	9,2 ± 0,2
Пористість сировини (Пс)	0,123 ± 0,085
Порізність шару (Пш)	0,457 ± 0,055
Вільний об'єм шару (V)	0,955 ± 0,113
Плинність, сек/100,0 г	49,37 ± 3,15
Кут природного укусу, град.	33,7 ± 0,35
Коефіцієнт водопоглинання (Кв)	1,55 ± 0,03

Проведені технологічні дослідження підтвердили, що досліджувана сировина характеризується високим значенням насипної маси і високою порізністю. В аптечних та промислових умовах виробництва фітопрепаратів сировину з високою насипною масою і високою порізністю потрібно утрамбовувати в екстрактор при завантаженні.

Досліджувана сировина володіла низькою пористістю. Цей показник свідчить про те, що при набуханні в процесі екстрагування утворюватиметься

менше внутрішнього соку та виникає необхідність інтенсифікування екстракції біологічно активних речовин.

Важливий параметр, який враховують для забезпечування рівномірного змішування лікарської рослинної сировини та екстрагенту є об'ємна маса. Цей показник у досліджуваній сировині мав значення в межах $0,195 \text{ г/см}^3$. Це пов'язано з тим, що імбиру аптечного кореневища займають великий об'єм через свою структуру.

Вільний об'єм шару для імбиру аптечного кореневищ мав високі значення, що показує необхідність застосування більших об'ємів екстрагенту для змочування ЛРС й утримання її при завантаженні в екстракційний прилад.

Різниця між питомою та об'ємною масою показує, що сировина займає великий об'єм, внаслідок чого виникає необхідність врахування при розрахунках співвідношення ЛРС і готового продукту, виборі розміру екстрактора, особливостей завантаження сировини тощо.

Коефіцієнт водопоглинання мав значення 1,55. Цей показник є важливою характеристикою при розрахунку кількості екстрагенту при подальшому виготовленні рідкого екстракту.

Визначені показники є якісними параметрами технології і дозволяють контролювати та оцінювати технологічні параметри приготування сухого екстракту.

3.4 Обґрунтування умов екстрагування біологічно активних речовин імбиру аптечного кореневищ

Одним з важливих етапів в комплексі досліджень при створенні нових лікарських препаратів є обґрунтування раціональних режимів екстрагування [63]. Першим етапом розробки сухого екстракту є виготовлення рідкого вилучення з ЛРС. Оскільки розробляємий сухий екстракт є твердою лікарською формою, яка застосовується в медичній практиці у вигляді настоїв,

відварів чи фіточаїв, то обґрунтування оптимальних умов виготовлення, як самого сухого екстракту, так і водних витягів з нього повинно базуватися на комплексі фармакотехнологічних досліджень.

Процес отримання витяжки з лікарської рослинної сировини орієнтований на максимальний вихід біологічно активних речовин. Оскільки витяг БАР з клітин ЛРС відбувається за рахунок екстракції, доцільно було вивчити вплив різних фармацевтичних факторів на вихід екстрактивних речовин [62].

На повноту і швидкість екстрагування лікарської рослинної сировини екстрагентом впливають такі фактори, як тип екстрагента, час (тривалість) екстрагування, температура та дисперсність частинок (ступінь подрібнення) сировини, яка характеризує поверхню екстрагування [63]. Ключовим фактором, який характеризує ефективність екстракції є режим екстрагування.

На першому етапі досліджень необхідно було визначити тип екстрагенту та температурний режим екстракції. Як екстрагент використовували воду очищену та спирт етиловий 40 %. Повноту екстракції визначали за кількісним вмістом екстрактивних речовин та якісними реакціями на групи біологічно активних речовин.

З метою вивчення впливу фармацевтичних факторів на вивільнення екстрактивних речовин з лікарської рослинної сировини була досліджена фракція зі ступенем подрібнення 1–3 мм (рис. 3.3), яку подрібнювали на терку, після чого сировину висушували та просіювали через сита № 1–5.



Рис. 3.3 Ступінь подрібнення імбиру аптечного кореневищ (1–3 мм)

Екстракцію проводили при стандартному співвідношенні сировина:екстрагент 1:10. Час екстракції на цьому етапі закладали в 15 хвилин. Температура екстракції варіювалася від 50 °С до 90 °С з кроком 10 °С (табл. 3.5).

Таблиця 3.5

Залежність виходу екстрактивних речовин від виду екстрагенту та температурних режимів екстракції імбиру аптечного кореневищ (n=5, P=95 %)

Співвідношення сировина: екстрагент	Температура екстракції, °С	Час екстрагування, хв	Екстрактивні речовини, %	
			вода очищена	спирт етиловий 40 %
1:10	50	15	10,2 ± 0,1	8,7 ± 0,2
	60		10,9 ± 0,2	9,3 ± 0,2
	70		11,8 ± 0,1	10,5 ± 0,1
	80		12,1 ± 0,1	11,8 ± 0,1
	90		14,3 ± 0,1	13,8 ± 0,2

За результатами дослідження визначено, що оптимальною температурою екстрагування імбиру аптечного кореневищ є 90 °С. Екстрагування водою очищеною та спиртом етиловим 40 % показало задовільні результати.

Наступним етапом була інтенсифікація процесу екстрагування в залежності від співвідношення екстрагент:сировина та часу екстракції на водяній бані з подальшим охолодженням до кімнатної температури. В якості екстрагенту використовували воду очищену при температурі екстрагування 90 °С.

Відповідно до загальноприйнятої технології водних витягів, в підігріту інфундирку поміщали сировину, заливали водою очищеною кімнатної температури у співвідношенні 1:5, 1:10, 1:15 та 1:20, враховуючи визначений нами коефіцієнт водопоглинання ($K_B=1,55$), настоювали на киплячій водяній бані, залишали для подальшого охолодження при кімнатній температурі. Потім отриманий настій проціджували, доводячи загальний об'єм водної витяжки з ЛРС водою очищеною до необхідного об'єму. Настоювання на

водяній бані проводили протягом 15, 30, 45, 60 та 180 хв, настоювання до охолодження – 30 хвилин.

Результати дослідження залежності вмісту сухого залишку та виходу екстрактивних речовин з імбиру аптечного кореневищ від часу екстрагування, співвідношення сировина:екстрагент та екстрагенту вода очищена при температурі екстрагування 90 °С наведені в табл. 3.6 і на рис. 3.4.

Експериментально встановлено, що збільшення часу настоювання на водяній бані від 60 до 180 хв. призводить до підвищення вмісту в рідкому екстракті як екстрактивних речовин, так сухого залишку, що призводить до інтенсифікації процесу екстрагування. Співвідношення сировини і екстрагенту (води очищеної) доцільно взяти 1:10, так як збільшення співвідношення не призводить до ефективності екстракції.

Таким чином максимальний вихід екстрактивних речовин забезпечується при отриманні рідкого екстракту при розмірі часток сировини 1–3 мм, співвідношенні сировини і екстрагента – 1:10, екстрагування протягом 60–180 хв при температурі 90 ± 5 °С, настоювання до охолодження – 30 хв.

Таблиця 3.6

Залежність виходу екстрактивних речовин та сухого залишку від часу екстрагування та співвідношення сировина: екстрагент імбиру аптечного кореневищ (n=5, P=95 %)

Співвідношення сировина: екстрагент	Час екстракції на водяній бані, хв				
	15	30	45	60	180
Вміст сухого залишку, %					
1:5	3,05 ± 0,01	3,48 ± 0,01	3,85 ± 0,01	4,02 ± 0,01	4,56 ± 0,01
1:10	4,01 ± 0,02	4,36 ± 0,01	4,85 ± 0,02	5,08 ± 0,02	5,21 ± 0,02
1:15	3,74 ± 0,01	4,03 ± 0,02	4,25 ± 0,01	4,69 ± 0,01	5,01 ± 0,01
1:20	3,27 ± 0,02	3,65 ± 0,02	4,12 ± 0,02	4,58 ± 0,02	4,98 ± 0,02
Вміст екстрактивних речовин, %					
1:5	13,8 ± 0,1	14,2 ± 0,1	14,9 ± 0,1	15,8 ± 0,1	16,2 ± 0,2
1:10	15,5 ± 0,2	16,1 ± 0,1	16,8 ± 0,2	17,5 ± 0,2	18,3 ± 0,2
1:15	13,9 ± 0,1	14,9 ± 0,2	15,7 ± 0,1	16,7 ± 0,1	17,5 ± 0,2
1:20	13,3 ± 0,2	14,7 ± 0,1	15,3 ± 0,2	15,5 ± 0,1	16,4 ± 0,1

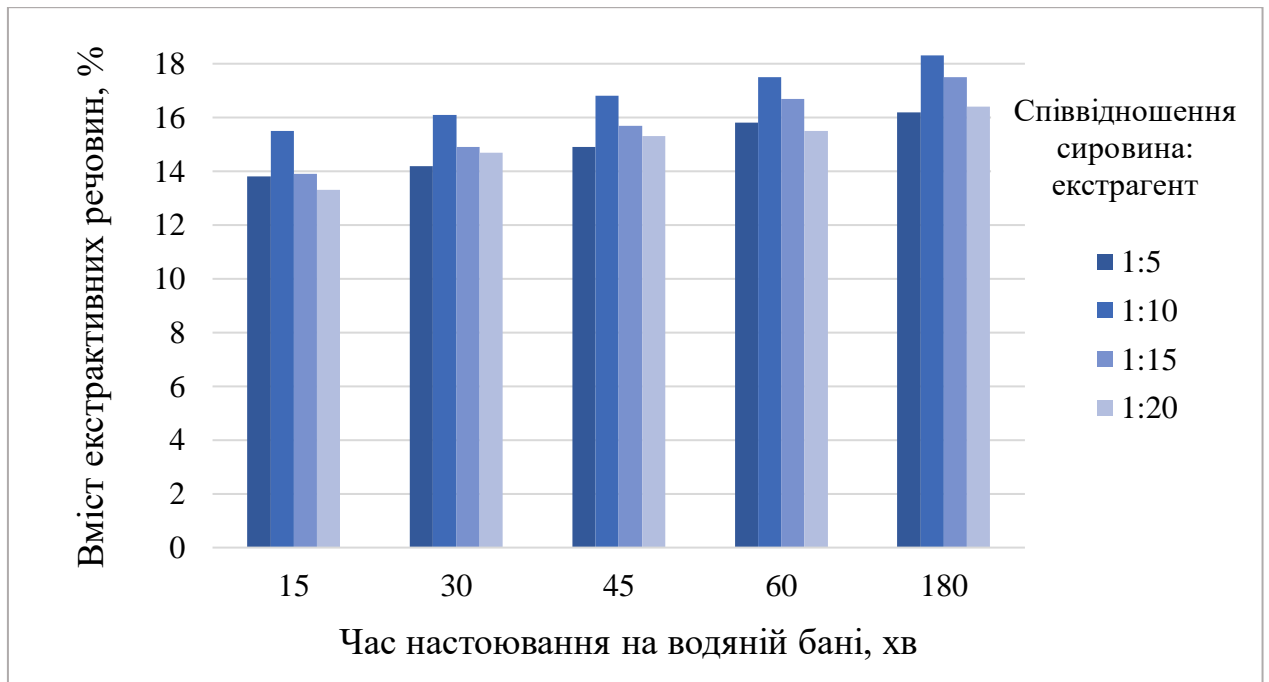


Рис. 3.4 Залежність виходу екстрактивних речовин від режиму екстракції імбиру аптечного кореневищ (n=5, P=95 %)

Паралельними дослідженнями з вибору ефективного екстрагенту отримували рідкі екстракти з імбиру аптечного кореневищ з використанням в якості екстрагенту спирту етилового у концентраціях 40 % та 70 % двома методами екстрагування: мацерації та перколяції.

Екстрагування здійснювали за однакових умов, а саме стандартним методом мацерації на 40 та 70 % етанолі, використовуючи подрібнений і непросіяний імбир аптечний кореневища з розміром часток 1–3 [32]. Об'єм етанолу визначали з урахуванням коефіцієнту поглинання екстрагенту. Подрібнену сировину настоювали 7 діб при температурі, що не перевищує 25 °C і співвідношенні сировина : готовий продукт 1:10, відстоювання здійснювали при температурі 8–10 °C протягом 48 год. із метою седиментації баластних речовин, відстояний продукт декантували, фільтрували та доводили етанолом до потрібного об'єму.

При обґрунтуванні параметрів екстракції методом перколяції, яку проводили в лабораторному фільтраційному екстракторі, кожен зразок відбирався фракційно з кроком DER 1 : 1 (drug extract ratio – співвідношення вихідного матеріалу й одержаного екстракту). В екстрактор завантажували

50,0 г подрібненої сировини, подавали екстрагент до «дзеркала» і настоювали протягом 24 год. Після настоювання проводили перколяцію зі швидкістю 3–4 мл/хв. Зразки екстракту збирали окремо з кроком DER 1 : 1. Екстракцію проводили до одержання сумарного екстракту DER 1 : 10. У кожній із витяжок за допомогою аналізатора вологи Sartorius MA–150 (Німеччина) було досліджено кількість сухого залишку і на підставі отриманих даних розраховано вихід екстрактивних речовин протягом усього процесу екстракції для кожного виду сировини. З метою визначення оптимальних умов екстрагування сировини для кожного з експериментів була розрахована залежність основних критеріїв ефективності процесу екстрагування від зміни співвідношення «сировина : екстракт».

Процес екстракції контролювали шляхом визначення в отриманих зразках кількісного вмісту екстрактивних речовин. Результати наведено у таблиці 3.7.

Таким чином, екстрагування 40 % етанолом забезпечує кращу ефективність вилучення БАР з рослинної сировини при використанні методу перколяції.

Таблиця 3.7

**Залежність виходу екстрактивних речовин від концентрації етанолу,
співвідношення сировина: екстрагент та типу екстракції імбиру
аптечного кореневищ (n=5, P=95 %)**

Співвідношення сировина:екстрагент	Екстрагент	
	40 % етанол	70 % етанол
мацерація		
1:5	13,8 ± 0,1	11,7 ± 0,1
1:10	14,8 ± 0,2	12,8 ± 0,1
1:15	14,5 ± 0,2	12,3 ± 0,1
1:20	14,1 ± 0,1	11,9 ± 0,1
перколяція		
1:5	15,6 ± 0,2	14,2 ± 0,1
1:10	16,2 ± 0,1	14,5 ± 0,2
1:15	15,7 ± 0,1	14,1 ± 0,2
1:20	15,5 ± 0,2	13,9 ± 0,1

Слід зазначити, що мацерація не є ефективним, економічно вигідним методом і при цьому є часозатратним, а метод перколяції потребує промислових потужностей. При цьому етанол, як екстрагент, у порівнянні з водою очищеною не є економічно вигідним розчинником.

Тому за результатами дослідження в якості екстрагента при отриманні рідкого екстракту імбиру аптечного кореневищ обрана вода очищена.

3.5 Розробка та дослідження сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ

Більш раціональною формою переробки лікарської рослинної сировини може розглядатися сухий екстракт, головною перевагою якого є стабільність біологічно активних речовин у процесі їх отримання та зберігання, а також зручність створення на його основі у подальшому лікарських форм. Сухі екстракти зберігають усі властивості лікарської рослинної сировини та забезпечують максимальний вміст БАР, точність дозування та комплексну фармакологічну дію препарату.

При розробці технології сухого екстракту брали до уваги попередні дані, отримані при виборі екстрагенту, способів підготовки та екстрагування сировини, ефективності вилучення БАР із сировини (п. 3.3). Технологія отримання сухого екстракту включає наступні стадії: підготовку сировини, екстрагування сировини з метою отримання водного вилучення, очистка вилучення, його упарювання та сушка.

3.6 Вивчення фармакотехнологічних показників сухого екстракту

Отримане водне вилучення відстоювали протягом 48 годин при температурі 5–8°C та фільтрували через 4 шари малі та 2 шари бязі. Та випаровували на ротаційному випаровувачі RE–205, (виробництва «Shanghai Kankun Instrument Equipment Co., Ltd.», Китай). Отриманий густий екстракт

світло-коричневого кольору сушили у вакуум-сушильній шафі СВ-30 (виробництва ТОВ «РИВА-СТАЛЬ», м. Київ) при температурі до 60°C. Визначено, що вихід готового продукту складав 30,3 %. Отриманий складний сухий екстракт – аморфний порошок світло-коричневого кольору (рис. 3.5). Запах специфічний. Смак гіркувато-пряний с солодким післясмаком.



Рис. 3.5 Зовнішній вигляд сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ

Результати дослідження фармакотехнологічних показників сухого екстракту наведені у табл. 3.8.

Таблиця 3.8

Фармакотехнологічні показники сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ

Серія	Вологовміст, %	Плинність, с / 100 г	Розчинність у воді
1	4,35	37,51 ± 0,04	розчинний
2	4,29	38,21 ± 0,03	розчинний
3	4,17	36,98 ± 0,04	розчинний
4	4,38	37,25 ± 0,02	розчинний
5	4,22	37,85 ± 0,04	розчинний

Проведені дослідження з визначення вологовмісту сухого екстракту показали відповідність загальній статті ДФУ – не більше 5 % вологи. За отриманими даними, вологовміст склав $4,21 \pm 0,05$ %. Показник плинності є задовільним для подальшого використання при виготовленні твердих лікарських форм.

Як визначено за результатами досліджень, розчинність сухого екстракту не залежить від температури розчинника, що є важливим фактором в технології різних ЛФ за умови його використання в якості субстанції для виготовлення ЛЗ в умовах аптек.

3.7 Розробка технологічного процесу виготовлення сухого екстракту

Підготовку виробництва виконують згідно із екстемпоральними умовами відповідно до операційних процедур та технологічних інструкцій. Сировину і допоміжні речовини зберігають на складах на піддонах або стелажах відповідно до вимог Правил пожежної безпеки для підприємств з виробництва лікарських засобів (рис. 3.6).

Стадія 1. Підготовка сировини і екстрагента. У якості сировини використовували подрібнену та висушену сировину імбиру аптечного кореневища – 100,0 г. Для використання у виробництві сировина повинна відповідати всім показникам МКЯ та пройти попередній контроль відділу контролю якості. Воду очищену відмірюють, враховуючи коефіцієнт водопоглинання.

Стадія 2. Приготування витяжки. Загальна кількість екстрагента заливається у мацераційний бак з рослинною сировиною, нагрівається до температури 90 °С та настоюється протягом 60 хв.

Стадія 3. Декантація, фільтрування. Декантацію отриманого водного екстракту проводять у збірнику, обладнаного оболонкою для охолодження. Водний екстракт декантують при температурі 5–8 °С протягом 48 годин для отримання прозорої рідини. Відстояну в збірнику витяжку за допомогою насоса подають у друк-фільтр і фільтрують над надлишковим тиском (фільтруючий матеріал капрон або бязь) у збірник.

Стадія 4. Згущення витяжки. Упарюють витяжку у роторному випаровувачі при температурі 60 °С і глибині вакууму 700 ± 10 мм.рт.ст.

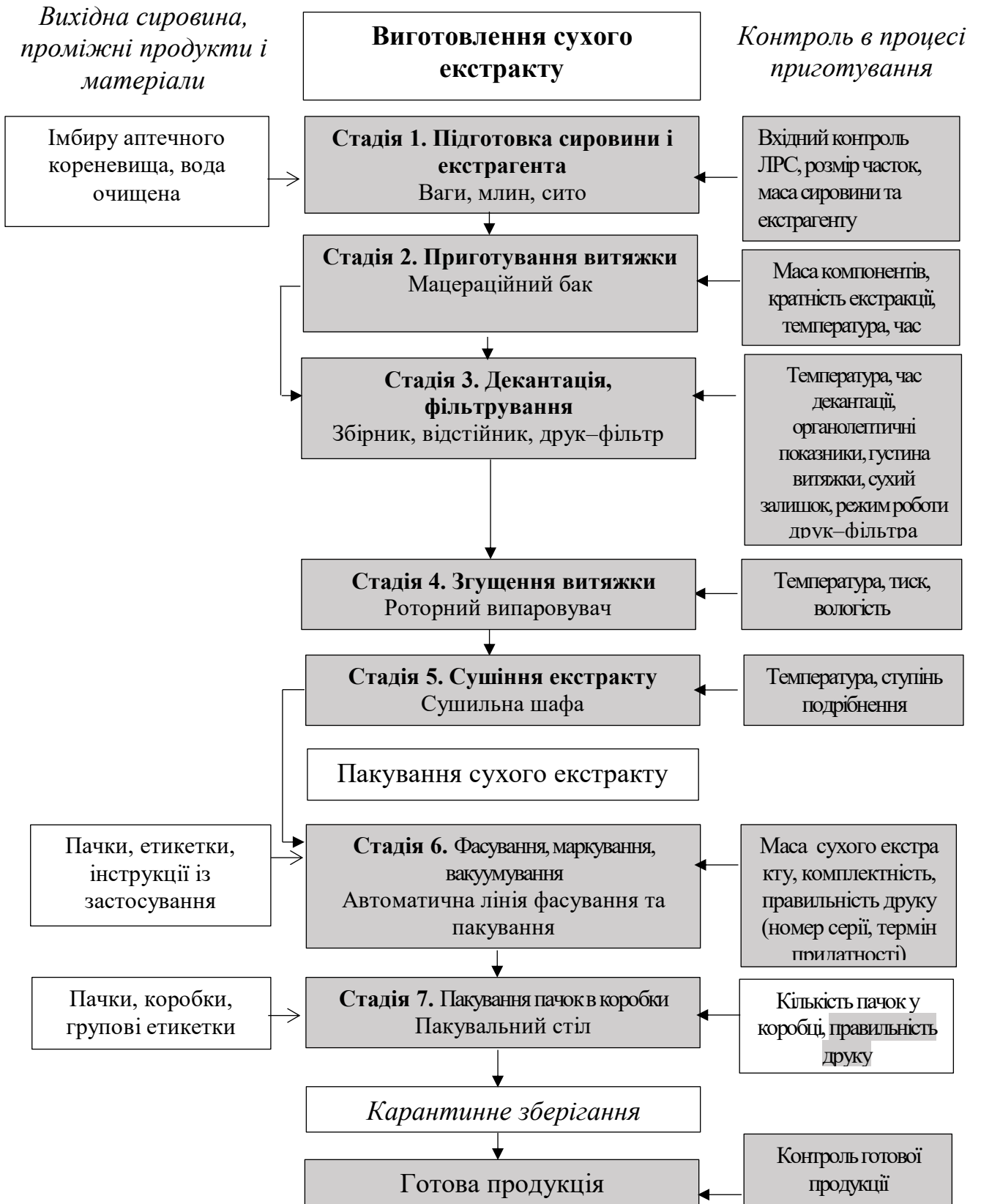


Рис. 3.6 Технологічна схема виробництва сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ

Упарювання проводять до одержання концентрату із вологістю не більше 25 %, після цього одержаний концентрат передають на стадію сушіння екстракту.

Стадія 5. Сушіння екстракту. Сушіння згущеної витяжки відбувається в сушильній шафі при температурі не вище 60 °С. Отриманий сухий екстракт подрібнюють за допомогою млина і передають на стадії фасування та пакування екстракту.

Стадія 6–7. Фасування, пакування та маркування готової продукції. Операцію фасування та пакування сухого екстракту виконують на автоматах для фасування та пакування та на пакувальному столі.

Контроль якості готової продукції здійснюють згідно з МКЯ у лабораторному відділі контролю якості.

3.8 Визначення показників якості сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ

Для проведення контролю якості розробленого сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ дотримувалися рекомендацій і методик, наведених у ДФУ 2.1 (п. 2.8.17, с. 115) для сухих екстрактів [60]. Дослідження проводили на 5 серіях отриманого сухого екстракту.

Якість розробленого сухого екстракту екстракту імбиру аптечного кореневищ контролювали за наступними показниками: зовнішній вигляд, втрата в масі при висушуванні та ідентифікація.

Зовнішній вигляд розробленого сухого екстракту

Отриманий складний сухий екстракт – аморфний порошок світло-коричневого кольору. Запах специфічний. Смак специфічний, гіркувато-пряний с солодким післясмаком.

Випробування втрати в масі при висушуванні

Втрату в масі при висушуванні визначали за допомогою аналізатора вологи Sartorius MA150C (Німеччина). Проведені дослідження з визначення

вологомісту сухого екстракту показали відповідність загальній статті ДФУ – $4,28 \pm 0,15$ %.

Отримані дані наведено в табл. 3.7. На підставі отриманих даних було запропоновано ввести до технологічної інструкції та проекту МКЯ на сухий екстракт вимоги до втрати в масі при висушуванні не більше 4,5 %.

Результати досліджень за показниками якості сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ наведено у таблиці 3.9.

Таблиця 3.9

**Результати дослідження показників якості на сухий екстракт імбиру
аптечного кореневищ**

Параметр, розмірність	Результат дослідження
Опис	Аморфний порошок світло-коричневого кольору. Запах специфічний. Смак специфічний, гіркувато-пряний с солодким післясмаком
Ідентифікація <i>Фенольні сполуки</i>	Якісні реакції А. Реакція з реактивом Маркі Утворюється забарвлення червоного кольору
Втрата в масі при висушуванні, %	$4,35 \pm 0,11$
Маса вмісту пакування: екстракту у повітронепроникних контейнерах, г	$10,15 \pm 0,66$
Пакування	10,0 г сухого екстракту у повітронепроникних контейнерах

3.9 Дослідження стабільності сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ у процесі зберігання

Для вивчення стабільності розробленого сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ нами проводилися дослідження показників якості його зразків фізико-хімічними, хімічними, фармакогностичними та технологічними. Зберігали досліджувані зразки в сухому, захищеному від світла місці, при температурі до 25 °С протягом 10 місяців.

Упродовж зазначеного терміну сухий екстракт кожні 3 місяця

зберігання проводили контроль якості за такими показниками: органолептичні характеристики (зовнішній вигляд, колір, запах, смак), втрата в масі при висушуванні та ідентифікація. Результати досліджень наведені у таблиці 3.10.

Як видно з наведених результатів, протягом 10 місяців розроблений сухий екстракт, закладений на зберігання, при даному температурному режимі за зовнішніми ознаками, запахом та смаком відповідає початковому показнику та вимогам ДФУ [60]. У ході досліджень встановлено, втрата в масі при висушуванні зразків протягом 10 місяців зберігання не перевищувала 4,5 % і знаходилася в межах 4,16–4,53 %.

Таблиця 3.10

Результати дослідження стабільності сухого екстракту при температурі зберігання 25 ± 2 °С у повітронепроникних контейнерах (n=5, P=95 %)

Показник якості	Термін зберігання, міс.					
	Норма	Початок	3	6	9	10
Зовнішній вигляд	Аморфний порошок світло-коричневого кольору. Запах специфічний. Смак специфічний, гіркувато-пряний с солодким післясмаком	Аморфний порошок світло-коричневого кольору. Запах специфічний. Смак специфічний, гіркувато-пряний с солодким післясмаком				
Втрата у масі при висушуванні, %	не більше 4,5 %	4,21 ± 0,05	4,23 ± 0,05	4,25 ± 0,05	4,24 ± 0,05	4,29 ± 0,05
Ідентифікація Фенольні сполуки	Реакція з реактивом Маркі Утворюється забарвлення червоного кольору	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає

Проведеним аналізом доведено, що у досліджуваних зразках сухого екстракту зберігаються основні групи діючих речовин.

Згідно проведеного дослідження встановили, що протягом усього зазначеного терміну спостереження показники якості, за якими контролювали сухий екстракт, відповідав за всіма показниками до вимог МКЯ.

Враховуючи результати проведених досліджень, можна зазначити, що розроблений сухий екстракт у поліетиленових пакетах, вкладені в пачки з картону залишається стабільним впродовж 10 місяців та не втрачає у процесі зберігання своїх якісних показників і відповідає вимогам проєкту МКЯ та ДФУ на сухі екстракти.

Це дає можливість рекомендувати термін зберігання сухого екстракту в оригінальному пакуванні в повітронепроникних контейнерах – 1 рік при температурі, що не перевищує 25 °С в захищеному від світла місці.

За проведеними дослідженнями у табл. 3.11 наведено показники та дані контролю якості розробленого сухого екстракту.

Таблиця 3.11

Специфікація до проєкту МКЯ на розроблений сухий екстракт

Параметр	Допустима межа	Метод контролю
1	2	3
Опис	Аморфний порошок світло-коричневого кольору. Запах специфічний. Смак специфічний, гіркувато-пряний с солодким післясмаком	За п. 1 проєкту МКЯ. Візуально, органолептично
Ідентифікація <i>Фенольні сполуки</i>	Якісні реакції А. Реакція з реактивом Маркі Утворюється забарвлення червоного кольору	За п. 2 проєкту МКЯ. Візуально
Випробовування		
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,5 %	За п. 3 проєкту МКЯ, ДФУ, 2.2.32
Маса вмісту пакування: екстракту у пакетах поліетиленових	10,15 ± 0,66	За п. 4 проєкту МКЯ

Продовж. табл. 3.11

1	2	3
Пакування	10,0 г сухого екстракту у повітронепроникних контейнерах	За п. 5 проєкту МКЯ
Маркування	Згідно з оригінал–макетом пакування	За п. 6 проєкту МКЯ
Зберігання	В оригінальному пакуванні при температурі, що не перевищує 25 °С	За п. 7 проєкту МКЯ
Термін придатності	1 рік	За п. 8 проєкту МКЯ

Висновки до розділу 3

1. Товарознавчий аналіз зразків сировини показав, що по числовим показниками сировина відповідає вимогам нормативної документації. Таким чином, що досліджену сировину визнано доброякісною.

2. Визначено основні технологічні параметри лікарської рослинної сировини, які підтвердили, що імбиру аптечного кореневища характеризуються високими значеннями порізності, вільного об'єму шару, насипної маси та низьким значенням пористості сировини.

3. На підставі фармакотехнологічних досліджень вивчено вплив параметрів екстрагування. Визначено, що оптимальним режимом екстракції водного витягу є настоювання на водяній бані (температура води – 90 °С) впродовж 60 хв, настоювання при кімнатній температурі до охолодження – 30 хв при співвідношенні сировина:екстрагент 1:10.

4. Розроблено технологію виробництва сухого екстракту імбиру аптечного кореневища.

5. Визначено показники якості та розроблено специфікацію до технологічної інструкції та проєкту МКЯ на сухий екстракт імбиру аптечного кореневища.

6. Експериментально доведена стабільність сухого екстракту повітронепроникних контейнерах, вкладених у пачки з картону при температурі 25 ± 2 °С протягом року зберігання.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Аналіз наукових публікацій показав, що імбир аптечний має широкий спектр фармакологічної дії за рахунок вмісту різних груп БАР. Основними діючими речовинами імбиру аптечного є гінгероли, шогаоли та ефірна олія, до складу якої входять сесквітерпени (зінгіберени, куркумени).

2. Літературні дані показали виражений антиеметичний (протиблювотний) ефект імбиру на рівні референс-препарату метоклопраміду. Крім того, імбиру аптечного кореневища володіють протизапальною та знеболювальною діями у порівнянні з нестероїдними протизапальними препаратами за відсутності ульцерогенного ефекту, а також має гепатопротекторну дію.

3. Наведено короткий опис об'єктів досліджень: лікарської рослинної сировини (імбиру аптечного кореневища); допоміжних речовин, що були використанні в розробці лікарських засобів. Опрацьовано методики експериментальних досліджень, а саме фізичних і фізико-хімічних, фармакотехнологічних і статистичних, які дозволили об'єктивно оцінити властивості ЛЗ для внутрішнього застосування під час розробки їх складу і технології.

4. Товарознавчий аналіз зразків сировини показав, що по числовим показниками сировина відповідає вимогам нормативної документації. Таким чином, що досліджену сировину визнано доброякісною.

5. Визначено основні технологічні параметри лікарської рослинної сировини, які підтвердили, що імбиру аптечного кореневища характеризуються високими значеннями порізності, вільного об'єму шару, насипної маси та низьким значенням пористості сировини.

6. На підставі фармакотехнологічних досліджень вивчено вплив параметрів екстрагування. Визначено, що оптимальним режимом екстракції водного витягу є настоювання на водяній бані (температура води – 90 °С)

впродовж 60 хв, настоювання при кімнатній температурі до охолодження – 30 хв при співвідношенні сировина:екстрагент 1:10.

7. Розроблено технологію виробництва сухого екстракту імбиру аптечного кореневища.

8. Визначено показники якості та розроблено специфікацію до технологічної інструкції та проекту МКЯ на сухий екстракт імбиру аптечного кореневища.

9. Експериментально доведена стабільність сухого екстракту повітронепроникних контейнерах, вкладених у пачки з картону при температурі 25 ± 2 °С протягом року зберігання.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Adewuyi, Y. G. Sonochemistry: environmental science and engineering applications. Y. G. Adewuyi. *Industrial & Engineering Chemistry Research*. 2011. Vol. 40. № 22. P. 4681–4715.
2. Toussaint-Samat M. *A History of Food*. — 2nd ed. — John Wiley & Sons, 2019. — P. 447.
3. Михайлов Г. Сильнее, чем женьшень. Целительные свойства имбиря. М.: Астрель, 2019. 160 с.
4. Ravidran N., Nirmal Babu K. *Ginger: the genus Zingiber*. – CRC Press, 2015. – 553 p.
5. *Pharmacopoeia of The People's Republic Of China 2005*. – Beijing: People's Medical Publishing House. 2005. 974 p.
6. *The Japanese Pharmacopoeia*. 16th edition. 2011. 2319 p.
7. *Pharmacopoeia of The People's Republic Of China 2005*. – Beijing: People's Medical Publishing House. 2005. 974 p.
8. *The United States Pharmacopeia–National Formulary. USP 32/ NF 27*. – Rockville, MD: The United States Pharmacopoeial Convention. 2009.
9. *Indian Pharmacopoeia 2007*. – Chaziabad: The Indian Pharmacopoeia Comission. 2007. 2328 p.
10. *European Pharmacopoeia*. 7th ed. suppl. 7.0. – Strasburg: European Department for the Quality of Medicines. 2010. V. 1. 1211 p.
11. *British Pharmacopoeia*. – London: The Stationary Office. 2011.
12. Deni Brown, Kate Ferry-Swainson. *Ginger*. London: Carlton Books, Limited, 2019. 80 p.
13. Evaluation of *Zingiber officinale* and *Curcuma longa* rhizome as a crude drug from their ethanolic extract / Sharma Pradeep Kumar, et al. // P.G. Department of Applied Chemistry, Samrat Ashok Technological Institute, Vidisha (M.P.), India, 2013. № 4 (12). P. 74-76.
14. Ravidran N., Nirmal Babu K. *Ginger: the genus Zingiber*. – CRC Press, 2015. – 553 p.

15. 6-Shogaol, an active constituent of ginger, inhibits breast cancer cell invasion by reducing matrix metalloproteinase-9 expression via blockade of nuclear factor- κ B
16. Paul Schulick. *Ginger: Common Spice and Wonder Drug*. Chino Valley: Hohm Press, 2016. 166 p.
17. Comparing the effects of ginger and metoclopramide on the treatment of pregnancy nausea / Mohammadbeigi R., et al. // *Pak J Biol Sci*, 2021. № 14 (16). P. 817-820.
18. Steffen Bager, Lars Ovesen. Assessment report on *Zingiber officinale* Roscoe, rhizoma. – London: European Medicines Agency. 2012. 49 p. – [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_HMPC_assessment_report/2012/06/WC500128140.pdf (дата обращения 25.08.2022)
19. Ozgoli G., Goli M., Moattar F. Comparison of effects of ginger, mefenamic acid, and ibuprofen on pain in women with primary dysmenorrhea // *J Altern Complement Med*. 2019. № 15 (2). P. 129-132.
20. Comparing the effects of ginger and metoclopramide on the treatment of pregnancy nausea / Mohammadbeigi R., et al. // *Pak J Biol Sci*, 2021. № 14 (16). P. 817-820.
21. 6-Gingerol, an active ingredient of ginger suppresses monosodium ureate crystal- induced inflammation: An in vivo and in vitro evaluation / Samuel Joshua Pragasam, et al. // *Scholars Research Library. Annals of Biological Research*. 2021. № 2 (3). P. 200- 208.
22. Gastroprotective effect of ginger rhizome (*Zingiber officinale*) extract: role of gallic acid and cinnamic acid in H^+ , K^+ -ATPase/*H. pylori* inhibition and anti-oxidative mechanism / Siddaraju M. Nanjundaiah, et al. // *Hindawi Publishing Corporation Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/ecam/nep060>
23. Effect of ginger on lower esophageal sphincter pressure / Lohsiriwat S., et al. // *J Med Assoc Thai*, 2020. №3. P.366-372.

24. Akhani S.P., Vishwakarma S.L., Goyal R.K. Anti-diabetic activity of *Zingiber officinale* in streptozotocin-induced type I diabetic rats // *J Pharm Pharmacol.* - 2021. №1(56).-P. 101-105.
25. 5-HT₃ receptor blocking activity of arylalkanes isolated from the rhizome of *Zingiber officinale* / Abdel-Aziz H., et al. // *Planta Med*, 2005. №7 (71). P. 609-616.
26. *Zingiber officinale* improves cognitive function of the middle-aged healthy women / Saenghong N., et al. // *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1155/2012/383062>
27. *Zingiber officinale* mitigates brain damage and improves memory impairment in focal cerebral ischemic rat / Wattanathorn J., et al. // *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.1155/2011/429505>.
28. *Zingiber officinale* acts as a nutraceutical agent against liver fibrosis / Tarek K. Motawi, Manal A. Hamed, et al. // *Nutrition & Metabolism*, 2021.
29. Gingerols: a novel class of vanilloid receptor (VR1) agonists / Vadim N. Dedov, Van H. Tran, et al. // *British Journal of Pharmacology*. 2022. №137. P. 793-798.
30. Evaluation of androgenic activity of *Zingiber officinale* and *Pentadiplandra brazzeana* in male rats / Kamtchouing P., et al. // *Asian J Androl*, 2022. №4(4). P. 299-301.
31. Screening of estrogenic and antiestrogenic activities from medicinal plants / Kim I.G., et al. // *Environ Toxicol Pharmacol*, 2018. №25. P. 75-82.
32. Terpenoids from *Zingiber officinale* (Ginger) induce apoptosis in endometrial cancer cells through the activation of p53 / Yang Liu et al. // *PLoS ONE*. 2022. №7(12): e53178. doi:10.1371/journal.pone.0053178.
33. Ullah I. Himanshu K.S., Basuri T., Thakkar J.H., Patel C.A.. Recent advances in granulation technology // *Int.J.Pharmsci.Rev. Res.* 2021;5(3)- P. 8-15.
34. Chemical composition and antimicrobial activity of the crude extracts isolated from *Zingiber officinale* by different solvents / Hiba Ali Hasan, et al. // *Pharmaceutica Analytica Acta*. 2021. №3. – [Электронный ресурс]. Режим

доступу: <http://omicsonline.org/chemical-composition-and-antimicrobial-activity-of-the-crude-extracts-isolated-from-zingiber-officinale-by-different-solvents-2153-2435.1000184.pdf>(дата звернення 02.07.2022)

35. Investigation of the anti-microbial and analgesic activities of crude ethanolic extract of ginger (*Zingiber officinale*) rhizome / Umeh S.O., B.N. Emelugo, E.E. Basse, S.C. Nwobi and J.N. Achufusi // *International Journal of Agriculture and Biosciences*. 2021. № 2(3). P.132-135.

36. *Zingiber officinale*: Chemical and phytochemical screening and evaluation of its antimicrobial activities / Shipra Bhargava, Kshipra Dhabhai, et al. // *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*. 2021. № 4(1). P. 360-364.

37. Comparative antioxidant and anti-inflammatory effects of [6]-gingerol, [8]-gingerol, [10]-gingerol and [6]-shogaol / Dugasani S., Pichika M.R., Nadarajah V.D., et al. // *J. of Ethnopharmacology*. 2019. V. 127. P. 515-520.

38. Properties of ginger. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.botanical-online.com/medicinalsgengibreangles.htm>

39. Ginger. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/961.html#Dosage> (дата звернення 18.09.2022).

40. Ginger. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.naturalsynergy.co/ingredients/ginger/> (дата звернення 21.08.2022)

41. Ginger. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.globinmed.com/index.php?option=com_content&view=article&id=77679:Ginger&catid=457:g (дата звернення 20.09.2022)

42. Ginger root side effects. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://lifestyle.iloveindia.com/lounge/ginger-root-side-effects-11949.html> (дата звернення 04.06.2022)

43. Ginger supplement root extract health benefit, side effect, dosage, medicinal uses for nausea, osteoarthritis. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.raysahelian.com/ginger.html> (дата звернення 17.08.2022)

44. Drugs & Medications - Ginger Extract Oral. – [Електронний ресурс]. –

- Режим доступу: <http://www.webmd.com/drugs/drug-21048-Ginger+Extract+Oral.aspx?drugid=21048&drugname=Ginger+Extract+Oral> (дата звернення 27.07.2022)
45. Ginger. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://umm.edu/health/medical/altmed/herb/ginger> (дата звернення 18.06.2022)
46. The United States Pharmacopeia–National Formulary. USP 32/ NF 27. – Rockville, MD: The United States Pharmacopoeial Convention. 2009.
47. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 3. 732 с.
48. Hoffmann D. Medical herbalism. The Science and Practice of Herbal Medicine. Vermont : Heling Arts Press, 2019. 672 p.
49. Factors related to age at natural menopause: longitudinal analyses from SWAN / E. B. Gold et al. *Am J Epidemiol*. 2019. Vol. 178, № 1. P. 70–83.
50. Chae C. U., Derby C. A. The menopausal transition and cardiovascular risk. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2019. Vol. 38, № 3. P. 477–88.
51. Safety of bazedoxifene in a randomized, double-blind, placebo- and active-controlled Phase 3 study of postmenopausal women with osteoporosis / C. Christiansen et al. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019. Vol. 11. P. 130.
52. База даних «Лекарственные средства» ООО «Морион» URL: www.morion.kiev.ua (дата звернення: 20.06.2022)
53. Державний реєстр лікарських засобів. URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/mtph_register_medicines/ (дата звернення: 20.06.2022)
54. Konovalenko I. S., Lytkin D. V., Polovko N. P. Development of composition, technology and study of acute toxicity of combined composition on the basis of plant raw material for treatment of climacteric syndrome. *Topical issues of new drugs development : Abstracts of XXV International Scientific And Practical Conference of Young Scientists And Student, Kharkiv, April 18-20, 2018. Kharkiv*

: NUPh, 2018. 170 p.

55. Коваленко В. Н., Викторова А. П. Компендиум–2016. Лекарственные препараты. Киев : МОРИОН, 2016. С. 761–785.

56. Lipids, menopause, and early atherosclerosis in Study of Women's Health Across the Nation Heart women / G. A. Woodard et al. *Menopause*. 2018. Vol. 18, № 4. P. 376–84.

57. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.

58. Державна Фармакопея України. Доповнення 2 / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. –336 с.

59. Державна Фармакопея України. Доповнення 1 / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. 360 с.

60. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.

61. Реброва О. Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA. 3-е изд.: МедиаСфера, 2016. 312 с.

62. Шалата В. Я., Сур С. В. Вивчення технологічних властивостей багатокомпонентної лікарської рослинної сировини. *Запорозький медичний журнал*. 2019. № 2. С. 111-115.

63. Грабов Л. Н., Посунько Д. В. Интенсификация тепломасообменных процессов получения галеновых препаратов. *Одеська національна академія*

харчових технологій : наук. пр. 2019. Т. 3, вип. 45. С. 66–69.

64. Дячок В. В., Ятчишин Ю. Й. Про коефіцієнт дифузії при екстрагуванні рослинної сировини. *Вопросы химии и химической технологии*. 2019. № 1. С. 47-49.

65. Сампиев А. М., Давитавян Н. А., Староверова В. В. Разработка технологии получения сухого экстракта из травы стальника полевого. *Кубанский научный медицинский вестник*. 2019. № 1 (162). С. 124–127.

66. Технология лекарств промышленного производства : учебник для студ. высш. учеб. завед. : перевод с укр. яз. / В. И. Чуешов и др. Винница : Новая книга, 2014. 696 с.

ДОДАТКИ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ
КАФЕДРА ЗАВОДСЬКОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ



Матеріали

II міжнародної науково-практичної конференції

Proceedings of the II International Scientific and Practical Conference

**ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ
ДОСЛІДЖЕННЯ У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ТЕХНОЛОГІЇ**

***FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE
FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY***

13 жовтня 2022 р.

October 13, 2022

Харків, Україна

Kharkiv, Ukraine

49. The Role of the Pharmacist in the Health Care System. (2016). Retrieved from <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2995e/1.3.html> A World Health Organization resource.

50. Thomas R. Brown; By Thomas R. Brown - Handbook of Institutional Pharmacy Practice//4th (fourth) Edition; American Society of Health-System Pharmacists (December 1, 2006); pp. 65-71.

51. World Health Organization; Quality Assurance of Pharmaceuticals 2017: WHO Guidelines, Good Practices, Related Regulatory Guidance and GMPs Training Materials // World Health Organization; 2017 edition (January 11, 2018); pp. 51-59.

JUSTIFICATION OF THE EXTRACTION CONDITIONS OF BIOLOGICALLY ACTIVE SUBSTANCES OF GINGER RHIZOME

Razzuvayeva A. A., Galayda Yu.V., Konovalenko I. S.
National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

Introduction. Interest in natural biologically active compounds isolated from medicinal plant raw materials is steadily growing, which is due to their indisputable advantages: mild therapeutic effect, low toxicity, absence of severe side effects and complications.

Such compounds include biologically active substances, pharmaceutical ginger, which has long been used in folk medicine of various countries and is described in monographs of foreign pharmacopoeias. Phenolic compounds - gingerols and shogaols - are considered the main components of the chemical composition of the rhizomes of medicinal ginger, which ensure its pharmacological activity [1]. Medicinal ginger is used as an anti-inflammatory agent for muscle pain, osteoarthritis, rheumatoid arthritis and inflammatory joint diseases, which are common chronic diseases that require long-term therapy. The anti-inflammatory effect of biologically active substances of medicinal ginger is mediated by the selective inhibition of the enzymes cyclooxygenase cyclooxygenase-2 and 5-lipoxygenase, which are responsible for the formation of prostaglandins, prostacyclins, thromboxane and leukotienes. Compounds of pharmaceutical ginger, unlike many non-steroidal anti-inflammatory drugs, prevent the appearance of ulcers in the gastrointestinal tract, as they do not inhibit cyclooxygenase-1 [2].

The study of the quality indicators of the raw materials is an important stage in the development of various dosage forms, based on the results of which the drug under study can be developed, undergo the process of identification and unification. That is why the identification and determination of the quality indicators of the components included in its composition was a necessary stage in the development and research of the dry extract of ginger of pharmacy rhizomes.

The aim of the study. To conduct a study on the justification of the conditions for extracting biologically active substances of ginger rhizomes for the purpose of producing a dry extract.

Research methods. Organoleptic, physico-chemical, pharmacotechnological, instrumental research of rhizome ginger.

Main results. One of the important stages in the complex of research in the creation of new drugs is the substantiation of rational extraction modes. The first stage in the development of a dry extract is the production of liquid extraction from medicinal plant raw materials. Since the dry extract being developed is a solid medicinal form that is used in medical practice in the form of infusions, decoctions or herbal teas, the substantiation of the optimal conditions for the production of both the dry extract itself and aqueous extracts from it should be based on a complex of pharmacotechnological studies.

The process of obtaining an extract from medicinal plant raw materials is focused on the maximum yield of biologically active substances. Since the extraction of biologically active substances from the cells of medicinal plant raw materials takes place at the expense of extraction, it was expedient to study the influence of various pharmaceutical factors on the yield of extractive substances [3].

The completeness and speed of extraction of medicinal plant raw materials by the extractant are affected by such factors as the type of extractant, time (duration) of extraction, temperature and dispersion of particles (degree of grinding) of the raw material, which characterizes the extraction surface [4]. The key factor that characterizes the extraction efficiency is the extraction mode [5].

At the first stage of research, it was necessary to determine the type of extractant and the temperature regime of extraction. Purified water and 40% ethyl alcohol were used as an extractant. The completeness of extraction was determined by the quantitative content of extractive substances and qualitative reactions to groups of biologically active substances.

In order to study the influence of pharmaceutical factors on the release of extractive substances from medicinal plant raw materials, a fraction with a grinding degree of 1–3 mm was studied, which was ground on a grater, after which the raw materials were dried and sifted through sieves № 1–5.

Extraction was carried out at a standard ratio of raw material: extractant 1:10. The extraction time at this stage was set at 15 minutes. The extraction temperature varied from 50 °C to 90 °C in steps 10 °C (table 1).

Table 1

Dependence of the yield of extractive substances on the type of extractant and temperature regimes of extraction of ginger rhizomes (n=5, P=95 %)

The ratio of raw materials: extractant	Extraction temperature, °C	Extraction time, min	Extractive substances, %	
			purified water	ethanol 40 %
1:10	50	15	10.2 ± 0.1	8.7 ± 0.2
	60		10.9 ± 0.2	9.3 ± 0.2
	70		11.8 ± 0.1	10.5 ± 0.1
	80		12.1 ± 0.1	11.8 ± 0.1
	90		14.3 ± 0.1	13.8 ± 0.2

Based on the results of the study, it was determined that the optimal temperature for extracting ginger from pharmacy rhizomes is 90 °C. Extraction with purified water and 40 % ethanol showed satisfactory results.

The next stage was the intensification of the extraction process depending on the extractant:raw material ratio and the time of extraction in a water bath followed by cooling to room temperature. Purified water at an extraction temperature of 90 °C was used as an extractant.

According to the generally accepted technology of water extraction, raw materials were placed in a heated infuser, poured with purified water at room temperature in the ratio of 1:5, 1:10, 1:15 and 1:20, taking into account the water absorption coefficient determined by us ($C_a=1.55$), infused in a boiling water bath, left for further cooling at room temperature. Then the resulting infusion was filtered, bringing the total volume of the water extract from medicinal plant raw materials to the required volume with purified water. Infusion in a water bath was carried out for 15, 30, 45, 60 and 180 minutes, infusion until cooling - 30 minutes.

The results of the study of the dependence of the content of the dry residue and the yield of extractive substances from ginger rhizomes on the time of extraction, the ratio of raw materials: extractant and extractant purified water at an extraction temperature of 90 °C are shown in table 2.

It was experimentally established that increasing the time of infusion in a water bath from 60 to 180 min. leads to an increase in the content of both extractive substances and dry residue in the liquid extract, which leads to the intensification of the extraction process. The ratio of raw materials and extractant (purified water) is advisable to take 1:10, since increasing the ratio does not lead to extraction efficiency.

The maximum yield of extractive substances is ensured when obtaining a liquid extract with a raw material particle size of 1–3 mm, a ratio of raw materials and extractant – 1:10, extraction for 60–180 min at a temperature of 90 ± 5 °C, infusion until cooling – 30 min.

Table 2

The dependence of the yield of extractive substances and dry residue on the extraction time and the ratio of raw material: extractant of ginger rhizomes (n=5, P=95 %)

The ratio of raw materials: extractant	Extraction time in a water bath, min				
	15	30	45	60	180
Dry residue content, %					
1:5	3.05 ± 0.01	3.48 ± 0.01	3.85 ± 0.01	4.02 ± 0.01	4.56 ± 0.01
1:10	4.01 ± 0.02	4.36 ± 0.01	4.85 ± 0.02	5.08 ± 0.02	5.21 ± 0.02
1:15	3.74 ± 0.01	4.03 ± 0.02	4.25 ± 0.01	4.69 ± 0.01	5.01 ± 0.01
1:20	3.27 ± 0.02	3.65 ± 0.02	4.12 ± 0.02	4.58 ± 0.02	4.98 ± 0.02
Content of extractive substances, %					
1:5	13.8 ± 0.1	14.2 ± 0.1	14.9 ± 0.1	15.8 ± 0.1	16.2 ± 0.2
1:10	15.5 ± 0.2	16.1 ± 0.1	16.8 ± 0.2	17.5 ± 0.2	18.3 ± 0.2
1:15	13.9 ± 0.1	14.9 ± 0.2	15.7 ± 0.1	16.7 ± 0.1	17.5 ± 0.2
1:20	13.3 ± 0.2	14.7 ± 0.1	15.3 ± 0.2	15.5 ± 0.1	16.4 ± 0.1

Parallel studies on the selection of an effective extractant obtained liquid extracts from ginger rhizomes using ethanol as an extractant in concentrations of 40 % and 70 % by two methods of extraction: maceration and percolation.

Extraction was carried out under the same conditions, namely, by the standard method of maceration in 40 and 70 % ethanol, using crushed and unsifted ginger rhizomes with a particle size of 1–3. The volume of ethanol was determined taking into account the absorption coefficient of the extractant. Crushed raw materials were infused for 7 days at a temperature not exceeding 25 °C and the ratio of raw materials: finished product was 1:10, settling was carried out at a temperature of 8–10 °C for 48 h in order to sediment ballast substances, the settled product was decanted, filtered and adjusted with ethanol to the required volume.

When substantiating the extraction parameters by the percolation method, which was carried out in a laboratory filtration extractor, each sample was taken fractionally with a step of DER 1:1 (drug extract ratio – the ratio of the starting material and the obtained extract). 50.0 g of crushed raw materials were loaded into the extractor, the extractant was fed to the "mirror" and infused for 24 hours. After infusion, percolation was performed at a rate of 3–4 ml/min. Extract samples were collected separately with a step of DER 1 : 1. The extraction was carried out until the total extract of DER 1 : 10 was obtained. In each of the hoods, the amount of dry residue was examined using a Sartorius MA-150 moisture analyzer (Germany), and the yield of extractives was calculated based on the obtained data substances during the entire extraction process for each type of raw material. In order to determine the optimal conditions for the extraction of raw materials for each of the experiments, the dependence of the main criteria of the efficiency of the extraction process on the change in the "raw material: extract" ratio was calculated.

The extraction process was controlled by determining the quantitative content of extractive substances in the obtained samples. The results are shown in table 3.

Thus, extraction with 40 % ethanol provides better extraction efficiency of biologically active substances from plant raw materials when using the percolation method.

Table 3

Dependence of the yield of extractive substances on the concentration of ethanol, the ratio of raw materials: extractant and the type of extraction of ginger rhizomes (n=5, P=95 %)

The ratio of raw materials: extractant	Extractant	
	40 % ethanol	70 % ethanol
	maceration	
1:5	13.8 ± 0.1	11.7 ± 0.1
1:10	14.8 ± 0.2	12.8 ± 0.1
1:15	14.5 ± 0.2	12.3 ± 0.1
1:20	14.1 ± 0.1	11.9 ± 0.1
	percolation	
1:5	15.6 ± 0.2	14.2 ± 0.1
1:10	16.2 ± 0.1	14.5 ± 0.2
1:15	15.7 ± 0.1	14.1 ± 0.2
1:20	15.5 ± 0.2	13.9 ± 0.1

It should be noted that maceration is not an efficient, cost-effective method and is time-consuming, and the percolation method requires industrial facilities. At the same time, ethanol, as an extractant, is not an economically beneficial solvent compared to purified water.

Therefore, according to the results of the study, purified water was selected as an extractant for the preparation of liquid ginger rhizome extract.

Conclusions. On the basis of pharmacotechnological studies, the influence of extraction parameters was studied. It was determined that the optimal mode of extraction of the aqueous extract is infusion in a water bath (water temperature - 90 °C) for 60 minutes, infusion at room temperature until cooling - 30 minutes with a raw material:extractant ratio of 1:10.

References

1. Paul Schulick. *Ginger: Common Spice and Wonder Drug*. Chino Valley: Hohm Press, 2016. 166 p.
2. Comparing the effects of ginger and metoclopramide on the treatment of pregnancy nausea. Mohammadbeigi R., et al. *Pak J Biol Sci*, 2021. № 14 (16). P. 817-820.
3. Шалата В. Я., Сур С. В. Вивчення технологічних властивостей багатокomпонентної лікарської рослинної сировини. *Зaporізький медичний журнал*. 2019. № 2. С. 111-115.
4. Грабов Л. Н., Посунько Д. В. Интенсификация тепломассообменных процессов получения галеновых препаратов. *Одесская национальная академия харьковских технологий : наук. пр.* 2019. Т. 3, вып. 45. С. 66–69.
5. *Технология лекарств промышленного производства : учебник для студ. высш. учеб. завед. : перевод с укр. яз.* В. И. Чуешов и др. Випниця : Новая книга, 2014. 696 с.

1. Paul Schulick. *Ginger: Common Spice and Wonder Drug*. Chino Valley: Hohm Press, 2016. 166 p.
2. Comparing the effects of ginger and metoclopramide on the treatment of pregnancy nausea. Mohammadbeigi R., et al. *Pak J Biol Sci*, 2021. № 14 (16). P. 817-820.
3. Shalata V. YA., Sur S. V. Vyvchennya tekhnolohichnykh vlastyvostry bahatokomponentnoyi likars'koyi roslynnoyi syrovyny. *Zaporiz'kyy medychnyy zhurnal*. 2019. № 2. S. 111-115.
4. Grabov L. N., Posun'ko D. V. Intensyfikatsiya teplomasoobmennykh protsessov polucheniya galenovykh preparatov. *Odes'ka natsional'na akademiya kharchovykh tekhnologiy : nauk. pr.* 2019. T. 3, vip. 45. S. 66–69.
5. *Tekhnologiya lekarstv promyshlennogo proizvodstva : uchebnyk dlya stud. vyssh. ucheb. zaved. : perevod s ukr. yaz.* V. I. Churyeshov i dr. Vinnitsa : Novaya kniga, 2014. 696 s.

IMPROVEMENT OF THE TECHNOLOGY AND STUDIES ON THE BIOLOGICAL EFFECTS OF HYDROPHILIC EXTRACTS FROM BLACK ELDER FLOWERS (SAMBUCUS NIGRA L.)	22
<i>Laurutis A., Liobikas J., Stančauskaitė M., Ramanauskienė K., Majienė D.</i>	
MODERN ASPECTS OF DEVELOPMENT, ISSUES AND PROSPECTS OF PHARMACEUTICAL MARKETING ORGANIZATION FOR PUBLIC HEALTH SERVICES MAINTAIN IN GEORGIA	24
<i>Nana Gorgaslidze, Nodar Sulashvili</i>	
THE MANIFESTATION OF CURRENT CONDITION, PROBLEMS, ASPIRATION AND PROSPECTS OF THE PHARMACEUTICAL MARKET IN GEORGIA	39
<i>Nana Gorgaslidze, Nodar Sulashvili</i>	
THE FEATURES OF POSSIBILITIES OF ARTIFICIAL INTELLECT IN PROVISION OF FUNDAMENTAL PHARMACEUTICAL EDUCATION AND PHARMACY HANDLING	49
<i>Nato Alavidze, Nodar Sulashvili</i>	
SCIENTIFIC DISCUSSIONS OF CURRENT STATE, STATUS, PROBLEMS AND OUTLOOK OF PECULIARITIES CLINICAL PHARMACY MAINTENANCE IN GEORGIA	62
<i>Nato Alavidze, Nodar Sulashvili</i>	
STUDY OF PHARMACOTECHNOLOGICAL INDICATORS OF GINGER ROOTS PROCESSING PRODUCTS	77
<i>Nepochatova K. M., Biletska Ye. V., Konovalenko I. S., Kovalyova T. M.</i>	
THE SCIENTIFIC TALKS OF FEATURES OF CURRENT STATE, ITEMS, PROSPECTS AND DEVELOPMENT PHARMACISTS' PROFESSION AND PHARMACEUTICAL EDUCATIONAL CHALLENGES IN GEORGIA	81
<i>Nodar Sulashvili, Margarita Beglaryan, Nana Gorgaslidze, Tamar Lobjanidze, Vasil Tkeshelashvili, Naira Chichoyan, Luiza Gabunia, Nato Alavidze, Ketevani Gabunia, Nino Abuladze, Maya Gogashvili, Marika Sulashvili</i>	
JUSTIFICATION OF THE EXTRACTION CONDITIONS OF BIOLOGICALLY ACTIVE SUBSTANCES OF GINGER RHIZOME	98
<i>Razzuvayeva A. A., Galayda Yu. V., Konovalenko I. S.</i>	

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

Сертифікат № 175

Цим засвідчується, що
Раззуваєва А. А.

брав(ла) участь у X Міжнародній науково-практичній конференції

**“Сучасні досягнення фармацевтичної
технології і біотехнології”**

10-11 листопада 2022 р.

Ректор НФаУ, проф.



Алла КОТВІЦЬКА

м. Харків, Україна, онлайн



Продовж. дод. Б



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ
ЛІЦЕНЗІЯ: НАКАЗ МОН ВІД 22.08.2022 № 186-Л

Сертифікат № 175-2022

Цим засвідчується, що

Раззуваєва А. А.

11 листопада 2022 року брав(ла) участь у практичному тренінгу, до якого входили наступні вебінари:

- *Методологія розробки лікарських та косметичних засобів для профілактики та лікування різних видів алопеції*
- *Методологія розробки комбінованих лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини для лікування мастопатії*
- *Методологія розробки лікарських засобів для лікування гельмінтозів травної системи*

Загальна тривалість 15 годин (0,5 кредиту ECTS), з яких 7 годин практичної сесії та 8 годин самовідготовки.

Результат навчання: удосконалена професійна майстерність щодо розвитку та формування професійних компетентностей галузевого спрямування, опанування новітніми технологіями, ознайомлення із сучасним устаткуванням, обладнанням, технікою, станом і тенденціями розвитку економіки, фармацевтичної та медичної галузі.

Ректор НФаУ, проф.



Алла КОТВИЦЬКА

м. Харків, Україна, онлайн



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**

Сучасні досягнення фармацевтичної справи

**Збірник наукових праць
Випуск 1**

**Харків
2022**



концентрацій становила 101,1% (RSD=1,0%), в області середніх та високих концентрацій – 99,6 та 100,1% відповідно (RSD 0,7% та 1,0 % відповідно).

Висновки. Розроблена методика ідентифікації та кількісного визначення мапротиліну методом ВЕРХ є придатною для визначення токсичних та летальних концентрацій досліджуваного антидепресанту в біологічних об'єктах, що підтверджено рядом валідаційних характеристик. Методика рекомендована для застосування у судовій та клінічній токсикології, а також у фармацевтичному аналізі.

РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЇ УРОЛОГІЧНОЇ ФІТОКОМПОЗИЦІЇ ТА УМОВ ЇЇ ЕКСТРАГУВАННЯ

Бенлеббар Р., Риндіна М. К., Романовська І. О., Разуваєва А. А., Непочатова К. М., Галайда Ю. В., Білецька Є. В., Мельник І. С., Семченко К. В., Коноваленко І. С., Ковальова Т. М., Крюкова А. І.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Хвороби нирок є найбільш складними з клінічної та епідеміологічної точки зору. Аналіз уро-і нефрологічної захворюваності в Україні за даними офіційної статистики за останні роки показав збільшення абсолютної кількості зареєстрованих хворих із захворюваннями сечостатевої системи щорічно на 25,8 %. Це зумовлено багато в чому важливою роллю нирок у підтримці фізіологічних функцій людини. Фітотерапія, як метод безпечного базисного лікування багатьох захворювань за допомогою гармонізації природних процесів детоксикації, спрямована на поліпшення функціонального стану нирок і може істотно підвищити як ефективність, так і безпеку базисної фармакотерапії за рахунок переваг наступного характеру: полімодальності ефектів, відсутності ксенобіотичних метаболітів ефекти лікарської терапії [1].

У зв'язку з цим розробка нових фітопрепаратів для лікування захворювань нирок та збільшення асортименту нефропротекторних засобів на фармацевтичному ринку є особливо актуальним.

Однією з важливих груп лікарських речовин для фітотерапії артеріальної гіпертензії є група флавоноїдів, які володіють капіляростабілізуючою, протинабряковою, протизапальною та антиоксидантною активністю.

Пошук доступної, економічно вигідної та офіційної лікарської рослинної сировини для лікування даної патології, яка би проявляла необхідні фармакологічні ефекти звів до відомої лікарської рослинної сировини – череди трироздільної трави, золотушнику звичайного трави, парила звичайного трави.

Особливість цієї фітокомпозиції полягає в здатності підсилювати інтегральну місцево-рефлекторну дію, яка супроводжується розширенням судин (поліпшується трофіка тканин, відтік рідини та не різке зменшення артеріального тиску) та володіє венотонізуючим ефектом [2].

Мета дослідження. Розроблення складу, вивчення фармакотехнологічних властивостей фітокомпозиції на основі череди трироздільної трави, золотушнику звичайного трави, парила звичайного трави та умов екстрагування для перспективи створення на його основі сухого екстракту.



Методи дослідження. Інформаційно-розшукові, інформаційно-аналітичні, органолептичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні. Визначення екстрактивних речовин здійснюється за методикою, представленою в Державній Фармакопеї України 2.0. Визначення вологості Визначення здійснюється за методикою, представленою у Державній Фармакопеї України 2.0. Визначення золи загальної здійснюється за методикою, представленою у Державній Фармакопеї України 2.0 [3].

Основні результати. У таблиці 1 представлені зведені дані за результатами вхідного контролю якості лікарської рослинної сировини, що застосовується.

Таблиця 1

Результати вхідного контролю якості череди трироздільної трави, золотушника звичайного трави, парила звичайного трави

Показники якості	Експериментальні дані			Вимоги НД		
	Череди трироздільної трави	Золотушника звичайного трави	Парила звичайного трави	Вимоги за ДФУ		
Вологість, %	8,40 ± 0,20	7,66 ± 0,20	8,40 ± 0,20	не більше 13,0	не більше 12,0	не більше 10,0
Загальна зола, %	7,20 ± 0,30	6,36 ± 0,30	7,50 ± 0,30	не більше 14,0	не більше 11,0	не більше 10,0
Зола, не розчинна в НСІ	5,54 ± 0,04	2,0 ± 0,30	3,1 ± 0,04	не більше 7,00	–	–
Фракція більше 7,0 (мм)	0,37 ± 0,04	6,87 ± 0,04	5,49 ± 0,04	не більше 5,00	не більше 10,0	–
Екстракти вні речовини, %	19,50 ± 0,60	27,50 ± 0,70	17,50 ± 0,60	–	–	–
Органічні домішки, %	0,61 ± 0,02	0,47 ± 0,02	0,21 ± 0,02	не більше 3,0	не більше 3,50	–
Мінеральні домішки, %	0,18 ± 0,02	0,56 ± 0,02	0,38 ± 0,02	не більше 1,0	не більше 1,50	–
Важкі метали, %	Відповідає нормам			Не більше 0,01		



Таким чином, можна зробити висновок про те, що дана лікарська рослинна сировина повністю відповідає вимогам, зазначеним у Державній Фармакопеї України 2.0.

Одним з основних критеріїв найбільш повного витучення з лікарської рослинної сировини біологічно активних речовин є підбір оптимального екстрагента. Можна виділити такі, що пред'являються до екстрагентів, загальні вимоги:

- > Повинні мати вибірково дію – тобто максимально витучати необхідні діючі речовини або їх комплекс із сировини, але водночас якнайменше витучати різні баластні речовини.

- > Добре змочувати рослинний матеріал і мати необхідну десорбуючу дію для проникнення через стінки рослинних клітин.

- > Не вступати в хімічну взаємодію та не змінювати фармакологічних властивостей діючих речовин.

- > Бути фармакологічно індиферентними, при його входженні у готовий продукт, зручним у використанні з точки зору техніки безпеки та з урахуванням горючості, вибухо- та пожежонебезпеки, а також шкідливих впливів на організм персоналу.

- > Бути дешевим, доступним та економічним [4].

Аглікони флавоноїдів є полярними сполуками, які добре розчиняються в спиртах, ацетоні та діетиловому ефірі. Причому їх глікозиди більш полярні - вони розчиняються в гарячій воді, спирті, але не розчинні в хлороформі, бензолі та ефірі. Виходячи з вищесказаного в якості екстрагента для трави череди трьох поодиноких був обраний спирт етиловий. При цьому для визначення його концентрації було вирішено використовувати кілька спиртоводних розчинів з наступним вибором одного з них. Використовувався спирт етиловий з концентраціями 40 % та 70 % [5].

Також паралельно визначали вплив модуля екстракції (співвідношення вихідної сировини та екстрагента) на кінцевий вихід екстрактивних речовин. Для приготування витучення використовували співвідношення 1:5, 1:10, 1:15, 1:20.

На підставі аналізу отриманих даних встановлено, що найбільший вихід суми екстрактивних речовин з трави череди трироздільної спостерігається при використанні в якості екстрагента спирту етилового 70 % і при співвідношенні вихідної сировини і екстрагента (модуля екстракції) 1:20.

Для встановлення повноти витучення суми екстрактивних речовин із золотушника звичайного трави також було використано кілька спиртоводних розчинів з різними концентраціями та різними модулями екстракції. У даному випадку, для визначення найбільш відповідної концентрації спирто-водного розчину був використаний спирт етиловий з концентраціями 40 %, 50 % та 70 %.

Для визначення впливу модуля екстракції на кінцевий вихід екстрактивних речовин були взяті співвідношення сировини та екстрагента 1:10 та 1:20.

На підставі аналізу отриманих даних, встановлено, що найбільший вихід суми екстрактивних речовин з золотушника звичайного трави досягався при



використанні в якості екстрагента спирту етилового 40 % і при співвідношенні висхідної сировини та екстрагента (модуля екстракції) 1:20.

Для встановлення повноти вилучення суми екстрактивних речовин з парила звичайного травн, був використаний спирт етиловий різних концентрацій. В даному випадку для визначення найбільш підходящої концентрації спирто-водного розчину були використані концентрації в 40 % і 70 %.

Для визначення впливу модуля екстракції на кінцевий висхід екстрактивних речовин були взяті співвідношення сировини та екстрагента 1:10 та 1:20.

На підставі аналізу отриманих даних, встановлено, що найбільший висхід суми екстрактивних речовин з парила звичайного травн відбувається при використанні як екстрагент спирту етилового 40 % і при співвідношенні висхідної сировини і екстрагента (модуля екстракції) 1:20.

Підібрані параметри процесу екстрагування за допомогою ультразвуку та зведена порівняльна характеристика за обома методами представлені нижче в таблиці 2 та таблиці 3 відповідно.

Таблиця 2

Параметри процесу ультразвукової екстракції череди трироздільної травн, золотушника звичайного травн, парила звичайного травн

Висхідна сировина	Екстрагент	Модуль екстрагування	Час екстрагування, хв	Температура екстрагування, °C
Череди трироздільна (<i>Bidens tripartita L.</i>)	Етанол 70%	1:20	25	40...50
Золотушник звичайний (<i>Solidago canadensis L.</i>)	Етанол 40%	1:20	20	40...50
Парило звичайний (<i>Agrimonia eupatoria L.</i>)	Етанол 40%	1:20	25	40...50

Таблиця 3

Параметри методу екстракції на висхід біологічно активних речовин з череди трироздільної травн, золотушника звичайного травн, парила звичайного травн

Висхідна сировина	Висхід екстрактивних речовин при мацерації на водній бані, %	Висхід екстрактивних речовин з використанням УЗ, %
Череди трироздільна (<i>Bidens tripartita L.</i>)	19,50 ± 0,25	33,30 ± 0,85
Золотушник звичайний (<i>Solidago canadensis L.</i>)	27,50 ± 0,74	43,80 ± 0,57



Парило звичайний (<i>Agrimonia eupatoria L.</i>)	17,50 ± 0,65	34,00 ± 0,74
---	--------------	--------------

При аналізі отриманих даних про проведення ультразвукової екстракції можна зробити висновок про те, що вихід екстрактивних при використанні ультразвука значно вище, ніж при використанні мацератії на киплячій водній бані для всіх видів сировини, що вивчаються.

Методом тонкошарової хроматографії було встановлено, що ультразвук на стадії екстрагування не впливає на якісний склад біологічно активних речовин в витягах. Для розробки режимів екстрагування в технології отримання сухих екстрактів поряд з роздільним екстрагуванням 3-х видів сировини були проведені експерименти з екстрагування суміші сировини череди, золотушника і парила. При цьому також були використані спирто-водні екстрагенти в концентрації 40 % і 70 %. Вихід екстрактивних речовин і зміст біологічно активних речовин в витягах і в сировині представлені в табл. 4.

Таблиця 4

**Порівняння екстрагування фітосуміші та окремих видів лікарської
рослинної сировини**

Вміст біологічно активних речовин в сумарному та індивідуальному вилученні з лікарської рослинної сировини					
Сумарне вилучення (вміст)	Екстрагент		Індивідуальне вилучення (вміст)	Екстрагент	
	Етанол 40%	Етанол 70%		Етанол 40%	Етанол 70%
флавоноїди	0,93 ± 0,03	2,78 ± 0,09	флавоноїди	1,12 ± 0,07	3,28 ± 0,01
сапоніни	0,81 ± 0,12	0,45 ± 0,01	сапоніни	1,30 ± 0,02	0,62 ± 0,04
дубильні речовини	3,05 ± 0,07	1,74 ± 0,04	дубильні речовини	3,61 ± 0,10	2,01 ± 0,11

Висновки. На підставі отриманих результатів можна зробити висновок:

– при роздільному екстрагуванні череди, золотушника, і парила концентрація екстрактивних речовин в витягах вище, ніж при екстрагуванні суміші ЛРС.

– при роздільному екстрагуванні досягається більш високий вихід цільових біологічно активних речовин із сировини 97–98 %, в той час як при екстрагуванні суміші вихід складає 81 %.

На основі цього при розробці технології сухих екстрактів стабільно екстрагування проводити окремо для кожного виду сировини, використовуючи найбільш ефективні екстрагенти.

Список літератури

- Emiliani E, Jara A, Kanashiro AK. Phytotherapy and Herbal Medicines for Kidney Stones. *Curr Drug Targets*. 2021;22(1):22–30. doi: 10.2174/1389450121666200929115555. PMID: 32990535.
- Gürocağ S, Kıpeli B. Consumption of historical and current phytotherapeutic agents for urolithiasis: a critical review. *J Urol*. 2016 Aug;176(2):450–5. doi: 10.1016/j.juro.2016.03.034. PMID: 16813863.



ВИКОРИСТАННЯ КОНЦЕПЦІЇ ЕКОЛОГІЧНОГО МАРКЕТИНГУ У ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ	
<i>Балабанова В. О., Розуля О. Ю.</i>	85
РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЇ ТА ВИВЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ЯКОСТІ АНТИБАКТЕРІАЛЬНОГО ГЕЛЮ	
<i>Батал Л., Редько Н. Р., Українська Х. Р., Курченко Д. Ю., Коноваленко І. С., Ковальова Т. М., Крюкова А. І.</i>	86
ВИЗНАЧЕННЯ МАПРОТИЛНУ МЕТОДОМ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ РІДИННОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	
<i>Баворка С.В., Карпущина С.А.</i>	91
РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЇ УРОЛОГІЧНОЇ ФІТОКОМПОЗИЦІЇ ТА УМОВ ЇЇ ЕКСТРАГУВАННЯ	
<i>Бенлеббар Р., Риндіна М.К., Романовська І. О., Раззуваєва А. А., Непочатова К. М., Галайда Ю. В., Білецька Є. В., Мельник І. С., Семченко К. В., Коноваленко І. С., Ковальова Т. М., Крюкова А. І.</i>	92
ОПТИМІЗАЦІЯ СКЛАДУ ПОЖИВНОГО СЕРЕДОВИЩА ДЛЯ ОТРИМАННЯ ЗАСІВНОГО МАТЕРІАЛУ ГРИБА <i>BLAKEOLEA TRISPORA</i>	
<i>Бішко В. П., Зубарева І. М., Козьмінч О. М.</i>	97
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ СПЕЦІФІЧНОЇ АКТИВНОСТІ М'ЯКОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ З АНТИБІОТИКОМ	
<i>Бідось К.П., Стріпач О.П.</i>	99
ДОЦІЛЬНІСТЬ РОЗШИРЕННЯ НОМЕНКЛАТУРИ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАПАЛЬНИХ ПРОЦЕСІВ У НОСОГЛОТЦІ	
<i>Бозурька О. Є., Мельниченко А. С.</i>	100
ТЕОРЕТИЧНИЙ АНАЛІЗ ДОСВІДУ ВИКОРИСТАННЯ ПОВЕРХНЕВО-АКТИВНИХ РЕЧОВИН В СКЛАДІ САМОЕМУЛЬГУВАЛЬНИХ КОМПОЗИЦІЙ	
<i>Боднар Л. А., Полошко Н. П.</i>	101
РЕОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ОЧНОГО ГЕЛЮ З ЦИПРОФЛОКСАЦИНОМ	
<i>Бодял А. Г., Птуєва Т. В., Безруківий Є. А.</i>	104
ВСТАНОВЛЕННЯ ДЕЯКИХ ПОКАЗНИКІВ ЯКОСТІ ТРАВИ ТИМОФІВКИ ЛУЧНОЇ	
<i>Бондаренко І.С., Кисличенко В.С.</i>	105



SOUTH KAZAKHSTAN
MEDICAL
ACADEMY



«ОҢТУСТІК ҚАЗАҚСТАН МЕДИЦИНА АКАДЕМИЯСЫ»

ХАБАРШЫСЫ

«ЮЖНО-КАЗАХСТАНСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АКАДЕМИИ»

ВЕСТНИК

OF THE SOUTH-KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY

VESTNIK

РЕСПУБЛИКАЛЫҚ
ҒЫЛЫМИ ЖУРНАЛ

РЕСПУБЛИКАНСКИЙ
НАУЧНЫЙ ЖУРНАЛ

REPUBLICAN
SCIENTIFIC JOURNAL

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН МЕДИЦИНА АКАДЕМИЯСЫ, ХАБАРШЫ №4(98), 2022, тарақ V



«БИОЛОГИЯ, МЕДИЦИНА ЖӘНЕ ФАРМАЦИЯНЫҢ ДАМУ БОЛАШАҒЫ»
атты жас ғалымдар мен студенттердің ІХ халықаралық ғылыми конференциясы
8-9 желтоқсан 2022 жыл

IX международная научная конференция молодых ученых и студентов
«ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ БИОЛОГИИ, МЕДИЦИНЫ И ФАРМАЦИИ»
8-9 декабря 2022 года

IX International scientific conference of young scientists and students
«PROSPECTS FOR THE DEVELOPMENT OF BIOLOGY, MEDICINE AND PHARMACY»
8-9 December, 2022

КОНФЕРЕНЦИЯҢЫҢ БІТІМДІ АСТЫРУШЫСЫ

Нұрсұлтан Назарбаев қоры жағындағы Ғылым жөніндегі кеңесі және
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ мен Абуали ибни Сино атындағы Тәжік мемлекеттік
медицина университеті

ОРГАНИЗАТОР КОНФЕРЕНЦИЯ

Совет по науке при фонде Нурсултана Назарбаева и АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» совместно с Таджикским государственным медицинским университетом им. Абуали ибни Сино

CONFERENCE ORGANIZER

Nursultan Nazarbayev Foundation and South Kazakhstan Medical Academy together with the Avicenna Tajik State Medical University

ОРГАНІЧНА ХІМІЯ І МЕДИЦИНА АКАДЕМІЧЕСЬКОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ НАН України, 2022, том 17

УДК 615.11 615.453.8

STUDY OF PHARMACOTECHNOLOGICAL INDICATORS OF DRY EXTRACT OF GINGER RHIZOMES

Razuvayeva A. A., 1st year student, Fc17(3,5a)-01a group of the pharmaceutical faculty of the National University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine
 Galayda Yu. V., 3rd year student, Fc18(3,0)-05 group of the pharmaceutical faculty of the National University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine
 Kovalyova T. M., PhD (Pharmacy), assoc. prof. of the Drug Technology Department, National Pharmaceutical University, Kharkiv, Ukraine, tarvko72@gmail.com
 Konovalenko I. S., PhD (Pharmacy), assistant of the Drug Technology Department, National Pharmaceutical University, Kharkiv, Ukraine, ilonakonovalenko1601@gmail.com

A more rational form of processing medicinal plant raw materials can be considered a dry extract, the main advantage of which is the stability of biologically active substances in the process of obtaining and storing them, as well as the convenience of creating medicinal forms on its basis in the future [1, 2]. Dry extracts preserve all the properties of medicinal plant raw materials and ensure the maximum content of biologically active substances, dosage accuracy and complex pharmacological effect of the drug.

When developing the dry extract technology, preliminary data obtained during the selection of the extractant, methods of preparation and extraction of raw materials, efficiency of biologically active substances extraction from raw materials were taken into account. The technology of obtaining a dry extract includes the following stages: preparation of raw materials, extraction of raw materials for the purpose of obtaining aqueous extract, purification of the extract, its evaporation and drying [3].

Extraction was performed under the same conditions, namely, by the standard method of maceration in 40 and 70 % ethanol, using crushed and unsifted ginger rhizomes with a particle size of 1–3 [4]. The volume of ethanol was determined taking into account the absorption coefficient of the extractant. Crushed raw materials were infused for 7 days at a temperature not exceeding 25 °C and a ratio of raw materials: finished product of 1:10, settling was carried out at a temperature of 8–10 °C for 48 hours, in order to sediment ballast substances, the settled product was decanted, filtered and adjusted to the required volume with ethanol.

The obtained aqueous extraction was maintained for 48 hours at a temperature of 3–8 °C and filtered through 4 layers of filter and 2 layers of calico. It was evaporated on a RE-205 rotary evaporator (manufactured by Shanghai Kankun Instrument Equipment Co., Ltd., China). The resulting thick, light-brown extract was dried in a SV-30 vacuum drying cabinet (manufactured by "RYVA-STAL" LLC, Kyiv) at a temperature of up to 60 °C. It was determined that the yield of the finished product was 30.3 %. The obtained complex dry extract is an amorphous powder of light brown color (Fig. 1). The smell is specific. The taste is bitter-spicy with a sweet aftertaste.



Fig. 1 The form of the dry extract of ginger rhizomes

ОРЫСТІК ҚАЗАҚСТАН МЕДИЦИНА АКАДЕМИЯСЫ. ХАБАРШЫ №4(98), 2022, том V

The results of the study of the pharmacotechnological parameters of the dry extract ginger rhizomes are shown in table 1.

Table 1 - Pharmacotechnological parameters of the dry extract ginger rhizomes

Series	Moisture content, %	Fluidity, sec / 100 g	Solubility in water
1	4.35	37.51 ± 0.04	soluble
2	4.29	38.21 ± 0.03	soluble
3	4.17	36.98 ± 0.04	soluble
4	4.38	37.25 ± 0.02	soluble
5	4.22	37.83 ± 0.04	soluble

The conducted studies on the determination of the moisture content of the dry extract showed compliance with the general article of the State Pharmacopoeia of Ukraine - no more than 5 % moisture. According to the obtained data, the moisture content was 4.21 ± 0.03 % [5, 6]. The fluidity index is satisfactory for further use in the manufacture of solid dosage forms.

As determined by the results of research, the solubility of the dry extract does not depend on the temperature of the solvent, which is an important factor in the technology of various medical forms, provided it is used as a substance for the manufacture of pharmaceuticals in the conditions of pharmacies [7].

Bibliography

1. Ravikiran N., Nirmal Babu K. Ginger: the genus Zingiber. – CRC Press, 2015. – 553 p.
2. Evaluation of Zingiber officinale and Curcuma longa rhizome as a crude drug from their ethanolic extract / Sharma Pradeep Kumar, et al. // P.G. Department of Applied Chemistry, Sanrat Ashok Technological Institute, Vidisha (M.P.), India, 2013. № 4 (12). P. 74-76.
3. [Paul Schulick](#). Ginger: Common Spice and Wonder Drug. China Valley: Hohm Press, 2016. 166 p.
4. The United States Pharmacopoeia-National Formulary. USP 32/ NF 27. – Rockville, MD: The United States Pharmacopoeial Convention, 2009.
5. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 3. 732 с.
6. Державна Фармакопея України. Доповнення 2 / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. –336 с.
7. Технологія лікарств промислового виробництва: учебник для студ. высш. учеб. завед: перевод с укр. яз. / В. И. Чушков и др. Вильнюс: Новая книга, 2014. 696 с.

СОДЕРЖАНИЕ

Секция «ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ; ПОИСК И РЕШЕНИЕ»	
Нерочатова К. М., Билетка Ye. V., Kovalyova T. M., Konovalenko I. S. STUDY OF THE PHARMACOTECHNOLOGICAL INDICATORS OF LICORICE ROOTS GRANULES CUT AND PRESSED	3
Огулбажанова В.М., Махатова В.Г. DEVELOPMENT OF COMPOSITION AND TECHNOLOGY FOR OBTAINING TABLETS WITH EXTRACT OF VERBASCUM SONGARICUM SCHRENK	5
Рахмангулова А. А., Galayda Yu.V., Kovalyova T. M., Konovalenko I. S. STUDY OF PHARMACOTECHNOLOGICAL INDICATORS OF DRY EXTRACT OF GINGER RHIZOMES	10
Сегизтасқова Б.А., Ажарбаева Р.М., Ашаров М.Э., Жарылқасын А.Н., Құрбанәлі А. Б., Оспанбек С.Ш., Тәттобеке А. Ж. СУ ЖАЛБЫЗ (MENTHA AQUATICA) ЖАЛЫРАҚТАРЫНАН ТҮНДЫРМА АЛУ МҮМКІНДІКТЕРІН ЗЕРТТЕУ	12
Сегизтасқова Б.А., Ажарбаева Р.М., Ашаров М.Э., Абдиқамат А.А., Айтбаева А.Н., Нәзімбай С.Б. КӨДІМПІ БАҚБАҚ (TARAXACUM OFFICINALE WIGG.) ТАМЫРЛАРЫНАН ТҮНДЫРМА АЛУ МҮМКІНДІКТЕРІН ЗЕРТТЕУ	14
Сегизтасқова Б.А., Ажарбаева Р.М., Ашаров М.Э., Абдиқұлов А. Абдыман А. Ибраһимұлы Ф. МУСКАТ ШАТЫРАШЫ ӨСІМДІГІНЕН ЛИОФИЛЬДІ ЭКСТРАКТ АЛУ ӨДІСІ	16
Сегизтасқова Б.А., Ажарбаева Р.М., Нурбаева С.Е., Абдумаман А., Ақжасбек А., Мәсетбек А. ШІЛТЕРЖАЛЫРАҚТЫ ШӨЙҚУРАЙ (HYPERICUM PERFORATUM) ШӨБІ - ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ӨНДІРУ ҮШІН ПЕРСПЕКТИВТІ ШИЖАТ (ӘДЕБИЕТТІК ШОЛУ)	19
Сегизтасқова Б.А., Ажарбаева Р.М., Омарбекова А.А., Дағестановты А., Мәкелбекова М., Оспанбек С. ҰСАҚ ГҮЛДІ ЖҰПАНҮЛ (ORIGANUM TYTTANTBUM GONTSCH) ШӨБІНІҢ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ-ТЕХНОЛОГИЯЛЫҚ ПАРАМЕТРЛЕРІН АНЫҚТАУ	21
Сегизтасқова Б.А., Омарбекова А.А., Дағестан У.М., Қапсалықова Ә.Н., Клепбаева Л.Н. ИЗУЧЕНИЕ КОЭФФИЦИЕНТА ПОГЛОЩЕНИЯ ЭКСТРАГЕНТА И ВЫХОД ЭКСТРАКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ РИНОПЕТАЛИОМ КАРЕЛИНЫ (RHINOPETALUM KARELINI FISCH. EX ALEXANDER)	23
Сегизтасқова Б.А., Аманжол А. ОЦЕНКА БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ КАПСУЛ ИМОДИУМ И ЕГО ДЖЕНЕРИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ПО ТЕСТУ СРАВНИТЕЛЬНОЙ КИНЕТИКИ РАСТВОРЕНИЯ	26
Сегизтасқова Б.А., Ажарбаева Р.М., Ашаров М.Э., Ақжасбек А. КӨДІМПІ МЫНЖАЛЫРАҚ (ACHILLEA MILLEFOLIUM) ДӘРІЛІК ӨСІМДІК ШИЖАТЫН ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ-ТЕХНОЛОГИЯЛЫҚ ЗЕРТТЕУ	30
Сегизтасқова Б.А., Жарылқын Б.Қ. КӨДІМПІ ТОМАҒАШӨП ӨСІМДІГІНЕН АЛЫНҒАН ТҮНДЫРМА САПАСЫН АНЫҚТАУ	32
Сегизтасқова Б.А., Исмаилов С.М.	35

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний
Кафедра аптечної технології ліків
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
аптечної технології ліків

Лілія ВИШНЕВСЬКА
« 28 » вересня 2022 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Альбіни РАЗЗУВАЄВОЇ

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Розробка технології та дослідження показників якості сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ»
керівник кваліфікаційної роботи: Ілона КОНОВАЛЕНКО, докт. філ.
затверджений наказом НФаУ від «01» листопада 2022 року № 238
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2022 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: Запропоновано технологію сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ, що володіє вираженою антиеметичною, протизапальною та знеболювальною діями. Вивчено вплив типу екстрагенту, співвідношення сировини:екстрагент та ступеню подрібнення сировини на інтенсифікацію процесу екстрагування біологічно активних речовин.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
 - провести аналіз і узагальнення літературних даних по використанню препаратів на основі імбиру аптечного кореневищ;
 - провести дослідження фармацевтичного ринку лікарських засобів на основі сировини імбиру аптечного;
 - вивчити вплив фармацевтичних факторів на інтенсифікацію процесу екстрагування біологічно активних речовин з імбиру аптечного кореневищ;
 - розробити раціональну технологію сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ;
 - провести фізико-хімічні дослідження розробленого сухого екстракту;
 - провести дослідження з вивчення стабільності сухого екстракту у процесі зберігання;
 - провести специфікацію до проекту методів контролю якості розробленого сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
таблиць – 11, рисунків – 7.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Ілона КОНОВАЛЕНКО, асистент кафедри аптечної технології ліків	28.09.2022	28.09.2022
2	Ілона КОНОВАЛЕНКО, асистент кафедри аптечної технології ліків	17.10.2022	17.10.2022
3	Ілона КОНОВАЛЕНКО, асистент кафедри аптечної технології ліків	14.11.2022	14.11.2022

7. Дата видачі завдання: « 28 » вересня 2022 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Вибір теми	вересень 2022 р.	виконано
2	Аналіз літературних джерел	жовтень 2022 р.	виконано
3	Проведення експериментальних досліджень	жовтень-листопад 2022 р.	виконано
4	Оформлення роботи	листопад-грудень 2022 р.	виконано
5	Надання готової роботи до комісії	грудень 2022 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Альбіна РАЗЗУВАСВА

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Ілона КОНОВАЛЕНКО

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 238
по Національному фармацевтичному університету
від 01 листопада 2022 року

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

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
1.	Раззуваєва Альбіна Андріївна	Розробка технології та дослідження показників якості сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ	Develop-ment of technology and re-search of quality indicators of ginger dry extract	ас. Коноваленко І. С.	проф. Сагайдак-Нікітюк Р. В.

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

Вірно: пров. фахівець деканату

Н.В. Фоменко

ВИСНОВОК

Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти

№ 109042 від «7» грудня 2022 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Раззуваєвої Альбіни Андріївни, 6 курсу, 01а групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Розробка технології та дослідження показників якості сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ / Development of technology and research of quality indicators of ginger dry extract», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіювання).

Голова комісії,
професор



Ірена ВЛАДИМІРОВА

14%

16%

ВІДГУК

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

Альбіни РАЗЗУВАЄВОЇ

на тему: «Розробка технології та дослідження показників якості сухого
екстракту імбиру аптечного кореневищ».

Актуальність теми. Велике значення для розвитку і впровадження в
фармацевтичну і медичну практику фітотерапевтичного методу лікування має
розробка і дослідження нових рослинних препаратів.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Під
час роботи здобувачка вищої освіти проаналізувала дані літератури, вивчила
вплив типу екстрагенту, співвідношення сировини:екстрагент та ступеню
подрібнення сировини на інтенсифікацію процесу екстрагування біологічно
активних речовин та провела якісний аналіз біологічно активних речовин.

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота за об'ємом теоретичних і практичних
досліджень повністю відповідає вимогам до оформлення кваліфікаційних
робіт.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Кваліфікаційна
робота Альбіни РАЗЗУВАЄВОЇ може бути представлена до захисту в
Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету на
присвоєння освітньо-кваліфікаційного рівня магістра.

Науковий керівник _____

Ілона КОНОВАЛЕНКО

«05» грудня 2022 р.

РЕЦЕНЗІЯ

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

Альбіни РАЗЗУВАЄВОЇ

на тему: «Розробка технології та дослідження показників якості сухого
екстракту імбиру аптечного кореневищ».

Актуальність теми. Зростаючі вимоги сучасної терапії обумовлюють пошук високоефективних методів лікування, зокрема використання більш безпечних з точки зору токсичності—фітопрепаратів. Лікарська рослинна сировина імбиру аптечного кореневища представляють собою практичний інтерес в розробці сухого екстракту з антиеметичною дією.

Теоретичний рівень роботи. Визначено основні технологічні параметри лікарської рослинної сировини, які підтвердили, що імбиру аптечного кореневища характеризуються високими значеннями порізності, вільного об'єму шару, насипної маси та низьким значенням пористості сировини.

Пропозиції автора з теми дослідження. На підставі фармакотехнологічних досліджень вивчено вплив параметрів екстрагування. Визначено, що оптимальним режимом екстракції водного витягу є настоювання на водяній бані (температура води – 90 °С) впродовж 60 хв, настоювання при кімнатній температурі до охолодження – 30 хв при співвідношенні сировина:екстрагент 1:10.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Під час роботи здобувачка вищої освіти проаналізував літературні дані, освоїв фізичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні методи досліджень, які представляють практичний інтерес.

Недоліки роботи. За змістом роботи зустрічаються орфографічні помилки, технічні помилки.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота Альбіни РАЗЗУВАЄВОЇ може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету на присвоєння освітньо-кваліфікаційного рівня магістра.

Рецензент _____

проф. Ріта САГАЙДАК-НІКІТЮК

«12» грудня 2022 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 6

«19» грудня 2022 року

м. Харків

засідання кафедри

аптечної технології ліків

(назва кафедри)

Голова: завідувачка кафедри, професор Вишневська Л.І.

Секретар: докт. філ., асистент Коноваленко І. С.

ПРИСУТНІ:

Богуцька О. Є., Зуйкіна С. С., Ковальова Т. М., Крюкова А. І., Марченко М. В.,
Половко Н. П., Ромась К. П., Семченко К. В., Хохлова К. О.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Про представлення до захисту кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти.

СЛУХАЛИ: проф. Вишневську Л. І. – про представлення до захисту до
Екзаменаційної комісії кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти.

ВИСТУПИЛИ: Здобувач вищої освіти групи Фс17(5,5з)–01а спеціальності
226 Фармація, промислова фармація Альбіна РАЗЗУВАЄВА – з доповіддю на
тему «Розробка технології та дослідження показників якості сухого екстракту
імбиру аптечного кореневищ» (науковий керівник, ас. Ілона
КОНОВАЛЕНКО).

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу.

Голова

Завідувачка кафедри, проф.

(підпис)

Лілія ВИШНЕВСЬКА

Секретар

асистент

(підпис)

Ілона КОНОВАЛЕНКО

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувачка вищої освіти Альбіна РАЗЗУВАЄВА до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Розробка технології та дослідження показників якості сухого екстракту імбиру аптечного кореневищ»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Микола ГОЛІК /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувачка вищої освіти Альбіна РАЗЗУВАЄВА представила кваліфікаційну роботу, яка за об'ємом теоретичних і практичних досліджень повністю відповідає вимогам до оформлення кваліфікаційних робіт.

Керівник кваліфікаційної роботи

Ілона КОНОВАЛЕНКО

«05» грудня 2022 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувачка вищої освіти Альбіна РАЗЗУВАЄВА допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
аптечної технології ліків

Лілія ВИШНЕВСЬКА

«19» грудня 2022 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

« 6 » лютого 2023 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ /Лена ДАВТЯН/