

23-1834

НА ДОМ НЕ ВЫДАЕТСЯ

РУДЬ Наталья Кареновна

**ТЕХНОЛОГИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ИЗ СЕМЯН ЧЕРНУШКИ ПОСЕВНОЙ  
И НОРМИРОВАНИЕ ИХ КАЧЕСТВА**

23-01834



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Н.К. РУДЬ**

**ТЕХНОЛОГИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ИЗ СЕМЯН ЧЕРНУШКИ ПОСЕВНОЙ  
И НОРМИРОВАНИЕ ИХ КАЧЕСТВА**



**САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
«Изд-во СПХФУ»  
2022**

УДК 615.453:582.675  
Р83

*Рецензенты:*

*Шицова Юлия Витальевна* – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО БГМУ МЗ РФ

*Джасахян Марина Аркадьевна* – доктор фармацевтических наук, доцент, главный научный сотрудник экспериментально-технологического отдела Центра химии и фармацевтической технологии ФГБНУ ВИЛАР

**Рудь, Н.К.**

**Р83** Технология лекарственных средств из семян чернушки посевной и нормирование их качества / Н.К. Рудь. – Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2022. – 120 с.

**ISBN 978-5-8085-0550-6**

На примере технологии фармацевтической субстанции из семян чернушки посевной показана возможность использования сверхкритической углекислотной экстракции для получения фитопрепаратов, сочетающих в себе разнополярные БАВ. Расширены знания в области технологии получения флюидных фитоэкстрактов, процесса и особенностей диффузии разных по полярности БАВ при сверхкритической углекислотной экстракции. Полученные результаты исследования по сверхкритической углекислотной экстракции семян чернушки могут способствовать внедрению этого способа для производства растительных лекарственных средств на специализированных фармацевтических предприятиях.

Проведенные фитохимические исследования семян чернушки посевной, заготовленных на Юге России, в сравнительной оценке с импортируемым сырьем выявили их сопоставимость по составу ценных БАВ и возможность использования отечественного сырья для получения лекарственных средств.

**ISBN 978-5-8085-0550-6**

© Рудь Н.К., 2022

© Санкт-Петербургский государственный  
химико-фармацевтический университет, 2022

## Содержание

ВВЕДЕНИЕ .....	5
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ХИМИИ, ФАРМАКОЛОГИИ И ПРИМЕНЕНИЯ ЧЕРНУШКИ ПОСЕВНОЙ .....	7
1.1. Результаты исследования химического состава чернушки посевной . . .	7
1.2. Применение чернушки посевной в народной и научной медицине . . .	14
1.3. Состояние изученности фармакологии чернушки посевной . . . . .	15
ГЛАВА 2. ФИТОХИМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ И НОРМИРОВАНИЕ КАЧЕСТВА СЕМЯН ЧЕРНУШКИ ПОСЕВНОЙ .....	20
2.1. Фитохимическое исследование семян чернушки посевной .....	20
2.1.1. Методика количественного определения тимохинона в семенах чернушки посевной . . . . .	21
2.1.2. Валидация методики количественного определения тимохинона в семенах чернушки посевной . . . . .	27
2.1.3. Исследование жирнокислотного состава семян чернушки посевной . . . . .	32
2.1.4. Исследование каротиноидов и хлорофиллов в семенах чернушки посевной . . . . .	34
2.1.5. Исследование аминокислот семян чернушки посевной. . . . .	35
2.1.6. Исследование фенольных соединений в семенах чернушки посевной . . . . .	38
2.1.7. Исследование органических кислот семян чернушки посевной. . .	41
2.1.8. Исследование состава макро- и микроэлементов семян чернушки посевной. . . . .	43
2.2. Нормирование качества семян чернушки посевной . . . . .	44
2.2.1. Определение числовых показателей качества семян чернушки посевной . . . . .	45
2.2.2. Спецификация качества семян чернушки посевной и определение срока их хранения. . . . .	49
ГЛАВА 3. ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ИЗ СЕМЯН ЧЕРНУШКИ ПОСЕВНОЙ СВЕРХКРИТИЧЕСКОЙ УГЛЕКИСЛОТНОЙ ЭКСТРАКЦИЕЙ .....	52
3.1. Сверхкритическая углекислотная экстракция и обоснование ее использования для получения фармацевтической субстанции. . . . .	52
3.2. Разработка технологии получения фармацевтической субстанции из семян чернушки посевной . . . . .	56
3.2.1. Выбор и обоснование основных технологических параметров производства сверхкритического углекислотного экстракта . . . . .	56

3.2.2. Фитохимический состав полученных сверхкритических углекислотных экстрактов .....	58
3.2.3. Химические показатели качества полученных сверхкритических углекислотных экстрактов .....	69
3.2.4. Сравнительное изучение восстановительной емкости полученных сверхкритических углекислотных экстрактов .....	71
3.2.5. Технология получения и схема производства фармацевтической субстанции из семян чернушки посевной.....	74
3.3. Нормирование качества фармацевтической субстанции из семян чернушки посевной .....	78

<b>ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ КАПСУЛИРОВАННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ СВЕРХКРИТИЧЕСКОГО УГЛЕКИСЛОТНОГО ЭКСТРАКТА ЧЕРНУШКИ ПОСЕВНОЙ И НОРМИРОВАНИЕ ЕЕ КАЧЕСТВА .....</b>		<b>87</b>
4.1. Обоснование выбора мягких капсул в качестве лекарственной формы для сверхкритического углекислотного экстракта из семян чернушки посевной .....		87
4.2. Выбор способа получения мягких капсул для сверхкритического углекислотного экстракта из семян чернушки посевной. ....		88
4.3. Разработка технологии получения мягких желатиновых капсул сверхкритического углекислотного экстракта из семян чернушки посевной ...		89
4.3.1. Установление оптимальных для капсулирования сверхкритического углекислотного экстракта из семян чернушки посевной температурных и реологических параметров. ....		89
4.3.2. Исследование по определению рационального состава желатиновой массы для получения оболочки мягких капсул .....		90
4.3.3. Технология получения и схема производства мягких желатиновых капсул сверхкритического углекислотного экстракта из семян чернушки посевной .....		92
4.4. Нормирование качества мягких желатиновых капсул сверхкритического углекислотного экстракта из семян чернушки посевной и определение срока их хранения. ....		96
<b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....</b>		<b>101</b>
<b>СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ .....</b>		<b>103</b>
<b>СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ .....</b>		<b>104</b>