

2. Keller C, Maillard M, Keller J, Hostettmann K. Screening of European fungi for antibacterial, antifungal, larvicidal, molluscicidal, antioxidant and free-radical scavenging activities and subsequent isolation of bioactive compounds // *Pharm. Biol.* – 2002. – № 40. – P. 18–25.
3. Schlegel B., Luhmann U., Hartl A. Piptamine, a new antibiotic produced by *Piptoporus betulinus* Lu 9-1 // *J. Antibiot.* – 2000. – № 9. – P. 13–24.
4. Kandefer-Szerszen M., Kawecki Z. Ether extracts from the fruiting body of *Piptoporus betulinus* as interference inducers // *Acta. Microbiol. Pol.* – 1991. – № 72. – P. 197–200.
5. Соломко Е.Ф., Ломберг М.Л., Митропольська Н.Ю. Ріст видів лікарських макроміцетів на поживних середовищах різного складу // *Укр. ботан. журн.* – 2000. – № 2. – с. 119–126.

THE BIOLOGICAL PECULIARITIES OF BASIDIOMYCETE MACROMYCETES PIPTOPORUS BETULINUS

Buryk O.V, Karpov A.V.

In the article there is given information about the biological peculiarities of the fungi of *Piptoporus*. For these studies has been established dynamics of crop growth on nutrient media of different composition, the impact of incubation temperature and pH on the growth and viability of the vegetative mycelium of strains of *P. betulinus* and establish the optimal incubation temperature and critical for the growth of crops.

УДК 615

АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВОМ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Белорус О.А., 5курс, факультет биотехнологии и экологии

Научный руководитель: к.т.н., доцент Антонюк М.М.

Национальный университет пищевых технологий г. Киев

Лекарственные средства – это специфический продукт, качество которого потребитель не имеет возможности оценить самостоятельно, поэтому гарантия их эффективности, безопасности и качества является одной из важнейших задач фармацевтической отрасли на современном этапе ее развития.

Увеличение спроса на биологические лекарственные средства связано с тем, что большинство препаратов данной генерации потеряют патентную защиту уже в 2015 году. Прежде всего это касается биопрепаратов, активным веществом которых являются рекомбинантный соматропин, инсулин, урокиназа, интерфероны, эритропоэтины. Данная ситуация является главным фактором, обуславливающим разработку новых биотехнологических лекарственных средств, и появление на рынке нового класса фармацевтических продуктов – биосимиляров.

В отличии от химических лекарственных средств, биотехнологические препараты характеризуются сложной структурой и неоднородностью молекулы, высокой молекулярной массой, биологической активностью,

стабильностью, а также иммуногенностью. Существенные трудности вызывают технологии очистки белка, специфические методы контроля качества.

Проблема безопасности биологических лекарственных препаратов связана прежде всего с тем, что применение лекарственных средств с высокой активностью, часто сопровождается возникновением побочных реакций различных по проявлению и степени тяжести. Безопасность таких препаратов формируется на стадии фармацевтической разработки, обеспечивается в процессе промышленного производства, изучается на стадии доклинических и клинических исследований, оценивается на этапе регистрации, а мониторинг проводится на протяжении всего их жизненного цикла.

В общем, можно выделить следующие задачи, которые позволят обеспечить качество биологических лекарственных препаратов:

- создание системы управления качеством всего цикла обращения путем внедрения требований GLP, GCP, GMP, GDP, GPP;
- обеспечение проведения аккредитаций учреждений, которые проводят доклинические и клинические испытания, сертификации предприятий и организаций;
- приведение в соответствие с директивами ЕС нормативно-правовых актов о государственной регистрации биологических препаратов и биосимиляров;
- постоянное обеспечение издания дополнений к Государственной фармакопее и ее переиздания;
- обеспечение развития системы фармнадзора.

Очевидно, что соблюдение изложенных положений и правил не только будет гарантировать качество, безопасность и эффективность биологических лекарственных средств, а также предоставит отечественным производителям возможность выхода на международные рынки.

RELEVANCE OF THE DEVELOPMENT AND MAINTENANCE OF BIOLOGICAL QUALITY DRUGS

Belarus O.A. Antoniuk M.M.

The work is devoted to the theme of the relevance of development and ensure the quality of biological medicines. Drugs - is a specific product, whose quality the consumer has no opportunity to evaluate itself, and therefore a guarantee of their effectiveness, safety and quality is one of the most important tasks of the pharmaceutical industry at the present stage of its development.