







Г.И. Горбацевич    
Н.С. Гурина  

## Фомитоидные трутовики: обоснование нормативных требований к качеству сырья

Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»,  
пр. Дзержинского, д. 83, Минск, 220116, Республика Беларусь

✉ Горбацевич Глеб Иванович; [harbatsevichhi@bsmu.by](mailto:harbatsevichhi@bsmu.by),  
[hleb.harbatsevich@gmail.com](mailto:hleb.harbatsevich@gmail.com)

### РЕЗЮМЕ

**ВВЕДЕНИЕ.** Актуальность настоящего исследования обусловлена возрастающим интересом к трутовым грибам как доступному и возобновляемому источнику биологически активных веществ с доказанной фармакологической активностью (прежде всего фенольных и тритерпеновых соединений). Несмотря на широкую распространенность фомитоидных трутовиков, их сырье практически не стандартизовано и не представлено в фармакопеях большинства стран, что ограничивает его внедрение в медицинскую практику. Отсутствие унифицированных подходов к оценке качества и выбору аналитических маркеров, с учетом высокой вариабельности химического состава, затрудняет стандартизацию сырья. В связи с этим обоснование критериев качества и методов стандартизации сырья фомитоидных трутовиков является важной задачей.

**ЦЕЛЬ.** Обоснование критериев качества сырья фомитоидных трутовиков для последующей разработки нормативного документа.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.** Исследовано не менее 20 партий плодовых тел фомитоидных трутовиков видов *Fomes fomentarius* (L.) Fr., *Fomitopsis pinicola* (Sw.) P. Karst., *Ganoderma applanatum* (Pers.) Pat., *Piptoporus betulinus* (Bull.) P. Karst., *Phellinus igniarius* (L.) Quél., заготовленных в различных регионах Республики Беларусь и Российской Федерации. Определены потеря в массе при высушивании, общая зола, не растворимая в хлороводородной кислоте, сумма экстрактивных веществ, сумма фенольных соединений и сумма стероидных и тритерпеновых соединений спектрофотометрическим и гравиметрическим методами.

**РЕЗУЛЬТАТЫ.** Показана межвидовая и внутривидовая вариабельность показателей качества. Установлено, что в зависимости от вида сырья допустимые пределы содержания суммы фенольных соединений составляют 0,10–0,25%, суммы стероидных и тритерпеновых соединений – 0,05–0,30%, экстрактивных веществ – 0,5–14,0%. Показатели общей золы, не растворимой в хлороводородной кислоте золы и потери в массе при высушивании находятся в пределах 1,0–5,0, 1,0–3,0 и 10,0–12,0% соответственно.

**ВЫВОДЫ.** Разработаны показатели качества сырья фомитоидных трутовиков, которые могут быть использованы для создания нормативного документа по качеству на сырье грибного происхождения.

**Ключевые слова:** *Fomes fomentarius*; *Fomitopsis pinicola*; *Ganoderma applanatum*; *Piptoporus betulinus*; *Phellinus igniarius*; фенольные соединения; тритерпеноиды; стероидные соединения; показатели качества

**Для цитирования:** Горбацевич Г.И., Гурина Н.С. Фомитоидные трутовики: обоснование нормативных требований к качеству сырья. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2026;16(3):341–350. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-3-341-350>

**Финансирование.** Работа выполнена в рамках государственного задания 2.2.2 «Установить химический состав и биологическую активность экстрактов плодовых тел трутовых грибов, распространенных на территории Республики Беларусь».

**Потенциальный конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Hleb I. Harbatsevich   
Natalia S. Gurina 

## Fomitoid Polypores: Justification of Regulatory Requirements for Raw Material Quality

Belarusian State Medical University,  
83 Dzerzhinsky Ave., Minsk 220116, Republic of Belarus

✉ Hleb I. Harbatsevich; [harbatsevichhi@bsmu.by](mailto:harbatsevichhi@bsmu.by),  
[hleb.harbatsevich@gmail.com](mailto:hleb.harbatsevich@gmail.com)

### ABSTRACT

**INTRODUCTION.** The relevance of this study is driven by the growing interest in polypore fungi as an accessible and renewable source of biologically active compounds with proven pharmacological activity, particularly phenolic and triterpene compounds. Despite the widespread occurrence of fomitoid polypores, their raw materials remain largely unstandardized and are not represented in the pharmacopoeias of most countries, which limits their introduction into medical practice. The lack of unified approaches to quality assessment and the selection of analytical markers, combined with the high variability of their chemical composition, complicates the standardization of the raw material. Therefore, substantiating quality criteria and standardization methods for raw materials derived from fomitoid polypores is an important task.

**AIM.** To substantiate quality criteria for raw materials of fomitoid polypores that can be used for the development of regulatory documentation on the quality of fungal raw materials.

**MATERIALS AND METHODS.** At least 20 batches of fruiting bodies of *Fomes fomentarius* (L.) Fr., *Fomitopsis pinicola* (Sw.) P. Karst., *Ganoderma applanatum* (Pers.) Pat., *Piptoporus betulinus* (Bull.) P. Karst., *Phellinus igniarius* (L.) Quél., collected in various regions of the Republic of Belarus and the Russian Federation, were studied. The following parameters were determined using spectrophotometric and gravimetric methods: loss on drying, total ash, acid-insoluble ash, total extractives, total phenolic compounds, and total steroid and triterpene compounds.

**RESULTS.** Inter- and intraspecific variability of quality indicators was demonstrated. It was established that, depending on the species, the specification limits for total phenolic compounds range from 0.10% to 0.25%, for total steroid and triterpene compounds from 0.05% to 0.30%, and for extractives from 0.5% to 14.0%. The values of total ash, acid-insoluble ash, and loss on drying fall within the ranges of 1.0–5.0%, 1.0–3.0%, and 10.0–12.0%, respectively.

**CONCLUSIONS.** Quality indicators for raw materials of fomitoid polypores have been developed and may be used for the preparation of regulatory documentation on the quality of raw materials of fungal origin.

**Keywords:** *Fomes fomentarius*; *Fomitopsis pinicola*; *Ganoderma applanatum*; *Piptoporus betulinus*; *Phellinus igniarius*; phenolic compounds; triterpenoids; steroid compounds; quality indicators

**For citation:** Harbatsevich H.I., Gurina N.S. Fomitoid polypores: Justification of regulatory requirements for raw material quality. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2026;16(3):341–350. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-3-341-350>

**Funding.** The work was carried out within the framework of the state assignment 2.2.2 “To establish the chemical composition and biological activity of extracts of fruiting bodies of polypore fungi common in the Republic of Belarus”.

**Disclosure.** The authors declare no conflict of interest.

### ВВЕДЕНИЕ

В последние годы трутовые грибы привлекают внимание исследователей как перспективный источник биологически активных веществ (БАВ) [1, 2]. Фомитоидные трутовики представляют собой распространенный возобновляемый ресурс, широко представленный в лесах

умеренной зоны, однако, за исключением чаги (*Inonotus obliquus* (Ach. ex Pers.) Pil.)<sup>1</sup>, практически не используемый в фармацевтической практике стран ЕАЭС.

Регуляторный статус грибного сырья в фармакопеех мира неоднороден: в Фармакопею США включена монография на плодовые тела

<sup>1</sup> ФС.2.5.0103.18 Чага. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. М.; 2018.

и порошок трутовика лакированного (*Ganoderma lucidum* (Curtis) P. Karst.) с установленными методами количественного определения тритерпеновых соединений. В Китайской фармакопее представлены монографии на *G. lucidum* и трутовик китайский (*G. sinense* J.D. Zhao, L.W. Hsu & X.Q. Zhang), для которых нормируется содержание полисахаридов и тритерпеноидов, а также на сырье пории кокосовидной (*Poria cocos* F.A. Wolf); как показатели качества используются потеря в массе при высушивании, общая зола и содержание экстрактивных веществ<sup>2</sup>. В Японскую фармакопею включены монографии на плодовые тела *P. cocos* и трутовик зонтичный (*Polyporus umbellatus* Fries), для которых определяют показатели «общая зола» и «зола, не растворимая в хлороводородной кислоте». Фомитоидные трутовики в фармакопеях США и европейских стран отсутствуют, что подтверждает необходимость разработки обоснованных подходов к стандартизации сырья на их основе.

В соответствии с требованиями нормативных документов<sup>3</sup> для нового лекарственного сырья должны быть разработаны методики идентификации и установления качества, включая количественное содержание маркерных соединений. Согласно принципам формирования спецификаций количественные показатели должны отражать содержание веществ, определяющих фармакологическую активность.

Трутовые грибы содержат специфические метаболиты, формирующие спектр их фармакологической активности [3]: для трутовика настоящего (*Fomes fomentarius* (L.) Fr., сем. полипоровые (*Polyporaceae*)) описаны антиоксидантная, ранозаживляющая, противовоспалительная, антимикробная и цитотоксическая активности [4, 5], связываемые преимущественно с фенольными соединениями [6] и тритерпеноидными фракциями (фоментаролы F–D) [7]. Трутовик окаймленный (*Fomitopsis pinicola* (Sw.) P. Karst., сем. фомитопсисовые (*Fomitopsidaceae*)) проявляет противовоспалительную и цитотоксическую активность, что ассоциировано с тритерпеноидами (фомитопиновые, пиниколовые кислоты) [8, 9]. Трутовик плоский (*Ganoderma applanatum*

(Pers.) Pat., сем. полипоровые (*Polyporaceae*)) и родственные виды характеризуется антиоксидантным, противовоспалительным и цитотоксическим действием, обусловленным сочетанием фенольных соединений (апланатумолы) [10] и тритерпеновых (ганодермовых) кислот [11, 12]. Трутовик березовый (*Piptoporus betulinus* (Bull.) P. Karst., сем. фомитопсисовые (*Fomitopsidaceae*)) проявляет антимикробную и цитотоксическую активность [5, 13] преимущественно благодаря метаболитам тритерпеноидной природы. Для трутовика ложного (*Phellinus igniarius* (L.) Quél., сем. гименохетовые (*Hymenochaetaceae*)) ведущими являются антиоксидантные и цитотоксические эффекты, связанные с фенольными соединениями феллигридинами [14]. Таким образом, выбор перечисленных видов трутовых грибов как объектов настоящего исследования обусловлен данными об их фармакологической активности, широкой распространенностью на территории Республики Беларусь и Российской Федерации, а также отсутствием разработанных подходов к стандартизации сырья на их основе.

В случаях, когда индивидуальные компоненты входят в сложные смеси и не поддаются точному количественному определению, руководство допускают использование в качестве маркеров суммарных показателей<sup>4</sup>, таких как суммы фенольных (присутствуют в сырье *F. fomentarius*, *G. applanatum*, *Ph. igniarius*) или тритерпеновых (*F. pinicola*, *P. betulinus*) соединений. Вклад отдельных компонентов в суммарную биоактивность не всегда может быть корректно дифференцирован, тогда как активность соответствующих суммарных фракций трутовых грибов экспериментально подтверждена [4, 11, 13]. Стандартизация по индивидуальным маркерам проводится с использованием дорогостоящих стандартных образцов и высокоразрешающих аналитических методов, что существенно увеличивает стоимость контроля качества.

Показатель «потеря в массе при высушивании» определяет стабильность, микробиологическую чистоту и скорость деградации БАВ

<sup>2</sup> United States Pharmacopeia. USP–NF. Rockville, MD; 2017.

Pharmacopoeia of the People's Republic of China. Vol. I. Beijing; 2020.

<sup>3</sup> ICH Q6A. Specifications: test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products. ICH; 1999. ICH Q9(R1). Quality risk management. ICH; 2023.

ТКП 123-2008 (02040). Фармакопейные статьи. Порядок разработки, согласования, утверждения и внесения изменений. Минск: Министерство здравоохранения Республики Беларусь; 2008.

<sup>4</sup> WHO Technical Series 1003, 2017. Annex 1: WHO guidelines for selecting marker substances of herbal origin for quality control of herbal medicines.

в сырье<sup>5</sup>, показатели «общая зола» и «зола, не растворимая в хлороводородной кислоте» служат индикаторами содержащихся в сырье минеральных веществ<sup>6</sup>.

Всемирная организация здравоохранения рекомендует использовать данные не менее 20 партий сырья и рассчитывать пределы нормативных показателей на основе среднего значения и стандартного отклонения<sup>7</sup>. Вместе с тем химический состав трутовых грибов в значительной степени зависит от субстрата и условий произрастания, что увеличивает вариабельность показателей. В этих условиях использование референтных интервалов может быть ограничено, и при малых выборках целесообразно применять толерантные или процентильные интервалы, обеспечивающие более корректную оценку пределов вариабельности<sup>8</sup> [15, 16]. Таким образом, обоснование нормативных показателей качества сырья фомитоидных трутовиков должно учитывать их специфику как гетеротрофных организмов с повышенной вариабельностью состава.

Цель работы – обоснование критериев качества сырья фомитоидных трутовиков для последующей разработки нормативного документа.

Задачи исследования:

- 1) оценить вариабельность показателей качества и обозначить потенциальные аналитические маркеры качества сырья фомитоидных трутовиков;
- 2) обосновать допустимые пределы показателей качества на основе анализа экспериментальных данных.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### Материалы

Для установления нормативных показателей качества были исследованы не менее 20 партий

плодовых тел каждого вида трутовых грибов: *Fomes fomentarius* (L.) Fr., *Fomitopsis pinicola* (Sw.) P. Karst., *Ganoderma applanatum* (Pers.) Pat., *Piptoporus betulinus* (Bull.) P. Karst., *Phellinus igniarius* (L.) Quél., заготовленных в 2021–2025 гг. с марта по декабрь в лесных массивах Минской, Гродненской, Брестской и Витебской областей Республики Беларусь, а также в Московской и Ленинградской областях и в республиках Алтай, Карелия и Бурятия Российской Федерации. Плодовые тела были собраны с различных древесных пород (береза, ольха, осина, тополь, дуб, сосна, ель) в зависимости от заготавливаемого вида трутовых грибов. Каждую партию представляла объединенная проба массой 5,5–6 кг (ввиду отсутствия отдельных критериев, использовали требования, установленные для чаги как морфологически наиболее близкого вида сырья), обеспечивающая репрезентативность и снижающая внутривидовую вариабельность выборки, обусловленную морфологическими особенностями и условиями произрастания<sup>9</sup>.

### Методы

Потерю в массе при высушивании, общую золу и золу, не растворимую в хлороводородной кислоте, определяли гравиметрически по стандартным фармакопейным методикам<sup>10</sup>.

Для определения экстрактивных веществ использовали фармакопейную методику<sup>11</sup>, модифицированную на стадии рекстракции, обеспечивающей количественное извлечение БАВ из жесткой матрицы плодовых тел грибов. Выбор 70% этанола в качестве экстрагента обусловлен наиболее полным извлечением экстрактивных веществ из исследуемых объектов [17–20]. Навеску сырья, измельченного на дробилке молотковой (МОЛОТ 200, Российская Федерация), массой 1,0 г трижды экстрагировали 70%

<sup>5</sup> ICH Q6A. Specifications: test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products. ICH; 1999.

ICH Q6B. Specifications: test procedures and acceptance criteria for biotechnological/biological products. ICH; 1999.

ICH Q9(R1). Quality risk management. ICH; 2023.

ТКП 123-2008 (02040). Фармакопейные статьи. Порядок разработки, согласования, утверждения и внесения изменений. Минск: Министерство здравоохранения Республики Беларусь; 2008.

<sup>6</sup> Quality control methods for medicinal plant materials. Geneva: WHO; 2011.

Решение Коллегии ЕЭК от 04.10.2022 № 137 «О внесении изменений в Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата».

Решение Коллегии ЕЭК от 07.09.2018 № 151 «Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата».

<sup>7</sup> WHO Technical Series 1003, 2017. Annex 1: WHO guidelines for selecting marker substances of herbal origin for quality control of herbal medicines.

<sup>8</sup> EMA/CHMP/BWP/701625/2011. Report on the expert workshop on setting specifications for biotech products. EMA; 2011.

<sup>9</sup> ОФС.1.1.0005. Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

<sup>10</sup> Фармакопея Евразийского экономического союза. М.: ЕЭК; 2020.

Государственная фармакопея Республики Беларусь. Молодечно: Победа; 2012.

<sup>11</sup> ОФС.1.5.3.0006. Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

этанолом (ректифицированный, ОАО «Белхим»). После чего извлечение фильтровали и доводили тем же растворителем до 50,0 мл. Аликвоту объемом 10,0 мл выпаривали досуха на водяной бане WB-12 (ОДО «Белаквилон», Республика Беларусь), а полученный остаток высушивали при температуре 100–105 °С в сушильном шкафу ГП-40-3 (ОАО «Витязь», Республика Беларусь). Содержание экстрактивных веществ (ЭВ) рассчитывали в процентах в пересчете на абсолютно сухое сырье по формуле (1):

$$\text{ЭВ} = \frac{(m_1 - m_0) \times V_0}{a(100 - w) \times V_1} \times 100 \times 100, \quad (1)$$

где  $m_1$  – масса чашки с сухим остатком, г;  $m_0$  – масса чашки, г;  $a$  – навеска сырья, г;  $V_0$  – объем растворителя, взятый для экстракции, мл;  $V_1$  – объем извлечения для анализа, мл;  $w$  – потеря в массе при высушивании, %.

Содержание суммы фенольных соединений в пересчете на галловую кислоту устанавливали по предварительно валидированной фотометрической методике [21, 22]. Для анализа отбирали 1,00 мл фильтрата, полученного на стадии определения экстрактивных веществ, переносили в мерную колбу на 25,0 мл, добавляли 10 мл воды, 1,00 мл реактива Фолина–Чокальтеу (Merck, кат. № 109001) и 4,00 мл 10% раствора натрия карбоната (ч.д.а., ЗАО «Пять океанов»). Объем доводили водой до метки и выдерживали смесь в темноте в течение 1 ч, после чего измеряли оптическую плотность при 780 нм на спектрофотометре Solar PB 2201 (Республика Беларусь). Параллельно реакцию проводили с серией калибровочных растворов галловой кислоты (1–500 мкг/мл, >99%, Roth кат. № 7300.1). Содержание суммы фенольных соединений (СФ) выражали в процентах в пересчете на галловую кислоту, проводя расчеты по формуле (2):

$$\text{СФ} = \frac{C_{\text{ГК}} \times V_0}{100 \times a(100 - w)}, \quad (2)$$

где  $C_{\text{ГК}}$  – концентрация фенольных соединений в испытуемых растворах в пересчете на галловую кислоту, мкг/мл;  $a$  – навеска сырья, г;  $V_0$  – объем растворителя, взятый для экстракции, мл;  $w$  – потеря в массе при высушивании, %.

Определение суммы стероидных и тритерпеновых соединений в образцах экстрактов проводили спектрофотометрическим методом по реакции Либермана–Бурхардта [23]. Извлечение, полученное на стадии определения экстрактивных

веществ, объемом 5,00 мл упаривали досуха, остаток растворяли в 10,0 мл хлороформа (х.ч., ООО «АналитКомплект»). К 1,00 мл раствора добавляли 1,00 мл реактива Либермана–Бурхардта (уксусный ангидрид : серная кислота 10:1, об/об, х.ч., Экос-1), перемешивали и выдерживали при комнатной температуре в течение 90 мин, после чего проводили измерение оптической плотности растворов при длине волны 665 нм на спектрофотометре Solar PB 2201 (Республика Беларусь). Калибровочный график строили с использованием серии хлороформных растворов холестерина (>99%, Merck, кат. № С8667) с концентрацией 10–1000 мкг/мл. Содержание суммы стероидных и тритерпеновых соединений (ССТ) в образцах выражали в процентах в пересчете на холестерин и вычисляли по формуле (3):

$$\text{ССТ} = \frac{C_x \times V_0}{100 \times a(100 - w)}, \quad (3)$$

где  $C_x$  – концентрация стероидных и тритерпеновых соединений в испытуемых растворах в пересчете на холестерин, мкг/мл;  $a$  – навеска сырья, г;  $V_0$  – объем растворителя, взятый для экстракции, мл;  $w$  – потеря в массе при высушивании, %.

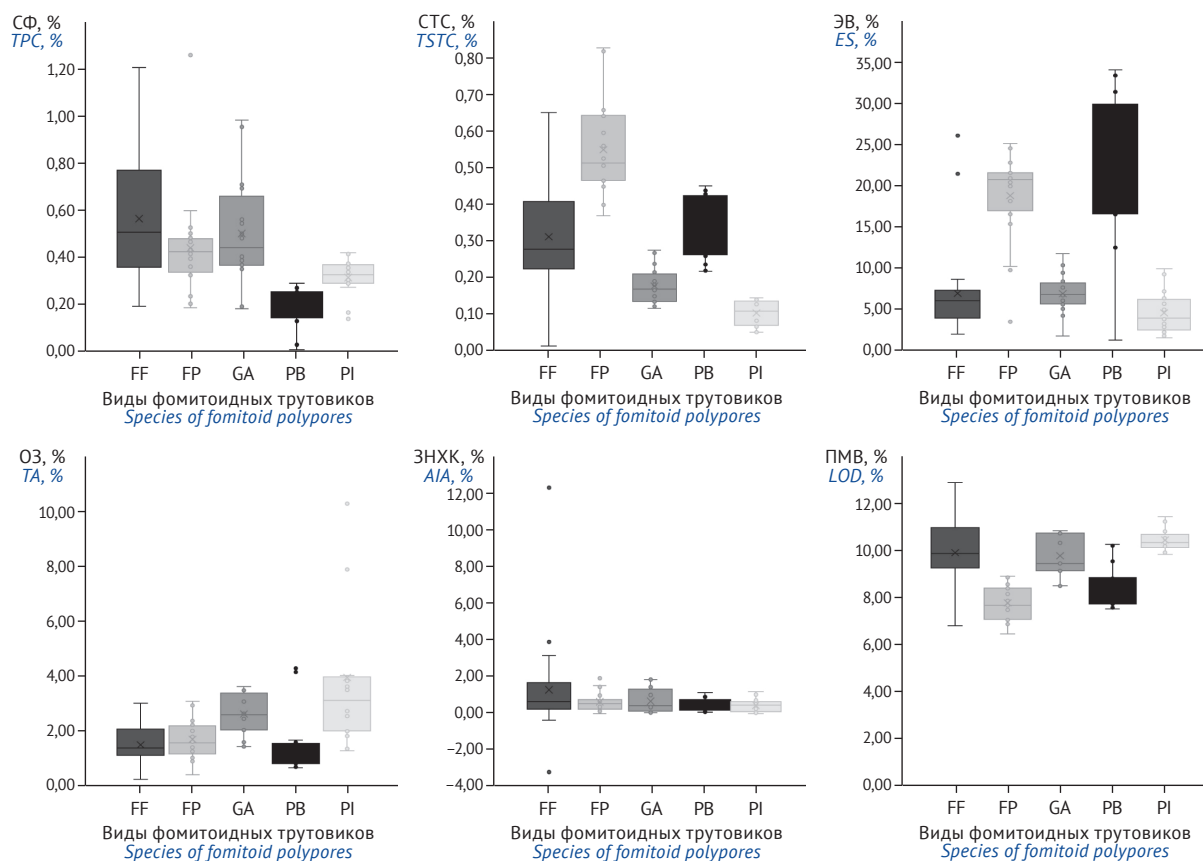
Статистическую обработку результатов эксперимента проводили в программе IBM SPSS Statistics 27 и Microsoft Excel 2016. Анализ выбросов проводили с использованием  $Q$ -теста Диксона. Уровень значимости  $p < 0,05$ .

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Данные о вариабельности основных показателей качества сырья грибного происхождения для пяти видов трутовых грибов, полученные для определения допустимых пределов, пригодных для использования при разработке спецификаций качества, приведены в *таблице S1 Показатели качества образцов плодовых тел фомитоидных трутовиков (опубликована на сайте журнала)*<sup>12</sup> и на *рисунке 1*.

Содержание суммы фенольных соединений варьировало в широких пределах (0,125–1,201%), при этом наиболее высокие медианные значения отмечены для образцов *F. fomentarius* (0,502%) и *G. applanatum* (0,396%) (*табл. S1*). Учитывая то обстоятельство, что фенолы вносят существенный вклад в антиоксидантную активность, содержание суммы фенольных соединений может рассматриваться как аналитический маркер для этих объектов [4]. Для *Ph. igniarius* этот показатель был относительно стабильным,

<sup>12</sup> <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-3-341-350-annex>



FF – *Fomes fomentarius*, FP – *Fomitopsis pinicola*, GA – *Ganoderma applanatum*, PB – *Piptoporus betulinus*, PI – *Phellinus igniarius*

Рисунок подготовлен авторами по собственным данным / The figure was prepared by the authors using their own data

**Рис. 1.** Вариабельность показателей качества образцов плодовых тел фомитоидных трутовиков. CФ – сумма фенольных соединений; CTC – сумма стероидных и тритерпеновых соединений; ЭВ – экстрактивные вещества; ОЗ – общая зола; ЗНХК – зола, не растворимая в хлороводородной кислоте; ПМВ – потеря в массе при высушивании

**Fig. 1.** Variability of quality indicators for samples of fruiting bodies of fomitoid polypores. TPC, total phenolic compounds; TSTC, total steroid and triterpene compounds; ES, extractive substances; TA, total ash; AIA, acid-insoluble ash; LOD, loss on drying

с меньшим межквартильным размахом, тогда как для *P. betulinus* характерны более низкие значения и меньшая вариабельность (табл. S1<sup>13</sup>). Выявленные экстремальные значения, в частности повышенное содержание фенольных соединений у отдельных образцов сырья *F. fomentarius* и *G. applanatum*, могут быть связаны с различиями условий произрастания (древесная порода, степень ее разложения, возраст плодового тела, сезон и регион заготовки).

Наибольшие значения содержания суммы стероидных и тритерпеновых соединений характерны для *F. pinicola* и *P. betulinus* (табл. S1), что определяет их противовоспалительную и цитотоксическую активность [9].

В качестве дополнительного показателя определяли сумму экстрактивных веществ. Данный показатель не является специфическим маркером отдельных групп биологически активных

соединений, однако позволяет оценить общий выход извлекаемых веществ и может использоваться при сравнительной характеристике образцов сырья. Показатель суммы экстрактивных веществ (табл. S1) демонстрировал значительные межвидовые различия: наибольшие значения зарегистрированы для сырья *P. betulinus* и *F. pinicola*. Для *F. fomentarius*, *G. applanatum* и *Ph. igniarius* характерны меньшие значения содержания экстрактивных веществ при сравнительно низкой вариабельности.

Общая зола в большинстве образцов находилась в пределах 3,96%. Содержание золы, не растворимой в хлороводородной кислоте, в целом было низким для всех видов – до 2,86% (табл. S1).

Показатель потери в массе при высушивании варьировал в диапазоне 7–11%, при этом наиболее высокие медианные значения характерны для *F. fomentarius* и *Ph. igniarius*. Межвидовые

<sup>13</sup> <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-3-341-350-annex>

Таблица 2. Статистические параметры показателей качества выборок сырья фомитоидных трутовиков

Table 2. Statistical parameters of quality indicators for samples of raw materials of fomitoid polypores

Показатели Parameters	СФ, % TPC, %	СТС, % TSTC, %	ЭВ, % ES, %	ОЗ, % TA, %	ЗНХК, % AIA, %	ПМВ, % LOD, %
<b>Fomes fomentarius</b>						
$\bar{X}$	0,559	0,283	5,537	1,43	0,77	9,93
S	0,261	0,119	1,843	0,74	0,86	1,46
W	0,92	0,98	0,97	0,98	0,91	0,78
$p_{SW}$	0,03	0,78	0,73	0,89	0,03	0,00
P5/95	0,282	–	–	–	2,09	11,80
$\bar{X} \pm z_{0,95} S$	–	0,088	2,505	2,64	–	–
<b>Fomitopsis pinicola</b>						
$\bar{X}$	0,392	0,550	20,284	1,63	0,37	7,79
S	0,107	0,127	3,602	0,69	0,28	0,72
W	0,96	0,92	0,88	0,97	0,97	0,95
$p_{SW}$	0,53	0,10	0,03	0,83	0,74	0,41
P5/95	–	–	14,665	–	–	–
$\bar{X} \pm z_{0,95} S$	0,216	0,342	–	2,76	0,83	8,97
<b>Ganoderma applanatum</b>						
$\bar{X}$	0,444	0,180	6,779	2,55	0,59	9,80
S	0,156	0,047	1,997	0,75	0,63	0,82
W	0,94	0,93	0,96	0,92	0,84	0,88
$p_{SW}$	0,21	0,16	0,64	0,09	0,00	0,02
P5/95	–	–	–	–	1,77	10,87
$\bar{X} \pm z_{0,95} S$	0,188	0,103	3,494	3,78	–	–
<b>Piptoporus betulinus</b>						
$\bar{X}$	0,203	0,350	22,777	0,99	0,40	8,36
S	0,052	0,080	7,279	0,33	0,36	0,88
W	0,93	0,90	0,92	0,89	0,91	0,80
$p_{SW}$	0,16	0,04	0,10	0,04	0,07	0,00
P5/95	–	0,222	–	1,57	–	10,23
$\bar{X} \pm z_{0,95} S$	0,117	–	10,804	–	0,98	–
<b>Phellinus igniarius</b>						
$\bar{X}$	0,338	0,107	4,681	2,60	0,36	10,47
S	0,047	0,035	2,430	0,92	0,37	0,48
W	0,93	0,84	0,92	0,91	0,90	0,91
$p_{SW}$	0,29	<0,01	0,11	0,13	<0,05	0,09
P5/95	–	0,055	–	–	1,05	–
$\bar{X} \pm z_{0,95} S$	0,260	–	0,683	4,12	–	11,26

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table was prepared by the authors using their own data

**Примечание.** СФ – сумма фенольных соединений; СТС – сумма стероидных и тритерпеновых соединений; ЭВ – экстрактивные вещества; ОЗ – общая зола; ЗНХК – зола, не растворимая в хлороводородной кислоте; ПМВ – потеря в массе при высушивании;  $\bar{X}$  – среднее; S – стандартное отклонение; W,  $p_{SW}$  – критерий Шапиро–Уилка; P5/95 – предельные значения, установленные на основании процентильного подхода;  $(\bar{X} \pm z_{0,95} S)$  – предельные значения, установленные на основании метода референтных интервалов; «–» – неприменимо.

**Note.** TPC, total phenolic compounds; TSTC, total steroid and triterpene compounds; ES, extractive substances; TA, total ash; AIA, acid-insoluble ash; LOD, loss on drying;  $\bar{X}$ , mean; S, standard deviation; W,  $p_{SW}$  Shapiro–Wilk test; P5/95, threshold criteria established based on the percentile approach;  $\bar{X} \pm z_{0,95} S$ , threshold criteria established based on the reference interval method; –, not applicable.

**Таблица 3.** Установленные предельные значения показателей качества плодовых тел фомитоидных трутовиков**Table 3.** Established limit values of quality indicators for fruiting bodies of fomitoid polypores

Источник сырья <i>Biological source</i>	Предельные значения показателей качества, % <i>Limit values of quality indicators, %</i>					
	СФ / TPC	СТС / TSTC	ЭВ / ES	ОЗ / TA	ЗНХК / AIA	ПМВ / LOD
<i>Fomes fomentarius</i>	≥0,25	≥0,05	≥2,5	≤3,0	≤3,0	≤12,0
<i>Fomitopsis pinicola</i>	≥0,20	≥0,30	≥14,0	≤3,0	≤1,0	≤10,0
<i>Ganoderma applanatum</i>	≥0,15	≥0,10	≥3,0	≤4,0	≤2,0	≤11,0
<i>Piptoporus betulinus</i>	≥0,10	≥0,20	≥10,0	≤2,0	≤1,0	≤11,0
<i>Phellinus igniarius</i>	≥0,25	≥0,05	≥0,5	≤5,0	≤2,0	≤12,0

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table was prepared by the authors using their own data

**Примечание.** СФ – сумма фенольных соединений; СТС – сумма стероидных и тритерпеновых соединений; ЭВ – экстрактивные вещества; ОЗ – общая зола; ЗНХК – зола, не растворимая в хлороводородной кислоте; ПМВ – потеря в массе при высушивании.  
**Note.** TPC, total phenolic compounds; TSTC, total steroid and triterpene compounds; ES, extractive substances; TA, total ash; AIA, acid-insoluble ash; LOD, loss on drying.

различия потери в массе при высушивании могут быть обусловлены морфологическими особенностями плодовых тел и их гигроскопичностью. В целом значения этого показателя находились в пределах, характерных для лекарственного растительного сырья<sup>14</sup>.

Для установления предельных значений показателей качества оценивали нормальность распределения выборок с использованием критерия Шапиро–Уилка (табл. 2). Полученные значения статистики *W* и соответствующие *p*-значения показали, что распределение ряда показателей не противоречит гауссовому ( $p > 0,05$ ), тогда как для отдельных показателей выявлены статистически значимые отклонения от нормальности ( $p \leq 0,05$ ).

С учетом полученных результатов для установления пределов показателей качества был применен дифференцированный статистический подход. В случаях, когда распределение показателя не противоречило нормальному, использован параметрический метод референтных интервалов, представленный в виде одностороннего 95% предела, рассчитанного на основе выборочного среднего значения и стандартного отклонения ( $\bar{X} \pm z_{0,95} S$ )<sup>15</sup>. Данный подход широко используется при составлении спецификаций как практический инструмент оценки границ варибельности показателя при условии нормальности распределения и достаточной репрезентативности выборки [15].

Для показателей с распределением, отклоняющимся от нормального, был использован непараметрический процентильный подход с примене-

нием эмпирических 5-го и 95-го процентилей (P5/P95) в зависимости от типа критерия («не менее» или «не более»). Такой выбор позволяет избежать некорректных параметрических допущений и считается более устойчивым при асимметричных распределениях и наличии хвостов, что особенно характерно для показателей примесей природного сырья [15, 16].

Для формирования проектных норм показателей качества сырья также учитывали регуляторный запас (включающий аналитическую погрешность метода и запас на стабильность), составляющий 5–10% от стандартного отклонения выборки, после чего численные пределы были округлены (табл. 3).

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате проведенного исследования обоснованы показатели качества сырья фомитоидных трутовиков. Учитывая высокую природную варибельность химического состава трутовых грибов, для расчета предельных значений применен дифференцированный статистический алгоритм. Показано, что сумма фенольных соединений и сумма тритерпеновых соединений могут быть использованы в качестве аналитических маркеров, отражающих фармакологические свойства исследуемых видов сырья, тогда как в качестве дополнительных показателей качества целесообразно использовать потерю в массе при высушивании, общую золу и золу, не растворимую в хлороводородной кислоте. Полученные проектные нормы формируют основу для разработки нормативных документов на перспективное лекарственное сырье грибного происхождения.

<sup>14</sup> Государственная фармакопея Республики Беларусь. Т. 1. Общие методы контроля качества лекарственных средств. 2012.

<sup>15</sup> EMA/CHMP/BWP/701625/2011. Report on the expert workshop on setting specifications for biotech products. EMA; 2011.

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Badalyan SM, Barkhudaryan A, Rapior S. Recent progress in research on the pharmacological potential of mushrooms and prospects for their clinical application. In: Agrawal D, Dhanasekaran M, eds. *Medicinal mushrooms*. Singapore: Springer; 2019. [https://doi.org/10.1007/978-981-13-6382-5\\_1](https://doi.org/10.1007/978-981-13-6382-5_1)
- Сергеева ЕО, Айрапетова АЮ, Коновалов ДА, Дементьева ТМ. Гепатопротекторное влияние биологически активных веществ трутовика лекарственного на модели гепатоза у крыс. *Медицинский вестник Башкортостана*. 2023;18(3):54–60. Sergeeva EO, Ayrapetova AYU, Kononov DA, Dementieva TM. Hepatoprotective activity of biologically active substances of medicinal polypore on a model of hepatosis in rats. *Medical Bulletin of Bashkortostan*. 2023;18(3):54–60 (In Russ.). EDN: [NPHBKO](https://doi.org/10.1016/j.jep.2014.04.030)
- Grienke U, Zöll M, Peintner U, Rollinger JM. European medicinal polypores – a modern view on traditional uses. *J Ethnopharmacol*. 2014;154(3):564–83. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2014.04.030>
- Горбацевич ГИ. Антиоксидантная активность экстрактов фомитоидных трутовиков, произрастающих на территории Республики Беларусь. *Человек и его здоровье*. 2025;28(3):72–8. Harbatsevich HI. Antioxidant activity of extracts of fomitoid polypores growing in the territory of the Republic of Belarus. *Humans and Their Health*. 2025;28(3):72–8 (In Russ.). EDN: [WZKPVY](https://doi.org/10.1021/np030505d)
- Горбацевич ГИ, Панибрат ОВ, Ханчевский МА. Антипролиферативная активность экстрактов фомитоидных трутовиков в отношении клеточных линий лейкоза человека. В кн.: *Инновационные технологии в фармации: Материалы XII Всероссийской научно-практической конференции*. Иркутск: ИГМУ; 2025. С. 170–5. Harbatsevich HI, Panibrat OV, Khanchevsky MA. Antiproliferative activity of polypore fungi extracts against human leukemia cell lines. In: *Innovative technologies in pharmacy: Proceedings of the XII All-Russian scientific-practical conference*. Irkutsk: IG MU; 2025. P. 170–5 (In Russ.). EDN: [YQVPVY](https://doi.org/10.3390/nutraceuticals4020017)
- Ravnikar M, Štrukelj B, Otašević B, Sirše M. Fomentariol, a *Fomes fomentarius* compound, exhibits anti-diabetic effects in fungal material: An in vitro analysis. *Nutraceuticals*. 2024;4(2):273–82. <https://doi.org/10.3390/nutraceuticals4020017>
- Zang Y, Xiong J, Zhai WZ, et al. Fomentariols A–D, sterols from the polypore macrofungus *Fomes fomentarius*. *Phytochemistry*. 2013;92:137–45. <https://doi.org/10.1016/j.phytochem.2013.05.003>
- Yoshikawa K, Inoue M, Matsumoto Y, et al. Lanostane triterpenoids and triterpene glycosides from the fruit body of *Fomitopsis pinicola* and their inhibitory activity against COX-1 and COX-2. *J Nat Prod*. 2005;68(1):69–73. <https://doi.org/10.1021/np040130b>
- Yu H, Chen Q, Xu TC, et al. Bioactive terpenoids and sterols from the fruiting bodies of *Fomitopsis pinicola*. *Phytochemistry*. 2025;236:114510. <https://doi.org/10.1016/j.phytochem.2025.114510>
- Luo Q, Yang XH, Yang ZL, et al. Miscellaneous meroterpenoids from *Ganoderma applanatum*. *Tetrahedron*. 2016;72(30):4564–74. <https://doi.org/10.1016/j.tet.2016.06.019>
- Baby S, Johnson AJ, Govindan B. Secondary metabolites from *Ganoderma*. *Phytochemistry*. 2015;114:66–101. <https://doi.org/10.1016/j.phytochem.2015.03.010>
- Горбацевич ГИ, Зеневич ЛС, Баталова ИР и др. Химический состав и антиоксидантная активность экстрактов плодовых тел *Ganoderma lingzhi* и *Ganoderma lucidum*. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024;14(6):686–97. Harbatsevich HI, Zenevich LS, Batalova IR, et al. Chemical composition and antioxidant activity of *Ganoderma lingzhi* and *Ganoderma lucidum* fruiting body extracts. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(6):686–97 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-609>
- Горбацевич ГИ. Антимикробная активность экстрактов фомитоидных трутовиков, распространенных на территории Республики Беларусь. *Аспирантский вестник Поволжья*. 2025;25(2):56–62. Harbatsevich HI. Antimicrobial activity of fomitoid fungi extracts growing in the territory of the Republic of Belarus. *Aspirantskiy Vestnik Povolzhya*. 2025;25(2):56–62 (In Russ.). <https://doi.org/10.35693/AVP678202>
- Mo S, Wang S, Zhou G, et al. Phelligidins C–F: cytotoxic pyrano[4,3-c][2]benzopyran-1,6-dione and furo[3,2-c]pyran-4-one derivatives from the fungus *Phellinus igniarius*. *J Nat Prod*. 2004;67(5):823–8. <https://doi.org/10.1021/np030505d>
- Tsong Y, Wang T, Hu X. Statistical considerations in setting quality specification limits using quality data. In: Liu R, Tsong Y, eds. *Pharmaceutical statistics*. Vol. 218. Springer Proceedings in Mathematics & Statistics. Cham: Springer; 2019. P. 3–12. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-67386-8\\_1](https://doi.org/10.1007/978-3-319-67386-8_1)
- Dong X, Tsong Y, Shen M, Zhong J. Using tolerance intervals for assessment of pharmaceutical quality. *J Biopharm Stat*. 2015;25(2):317–27. <https://doi.org/10.1080/10543406.2014.972512>
- Горбацевич ГИ, Пархач МЕ, Антоненко ЕД, Князева АВ. Обоснование выбора экстрагента биологически активных веществ плодовых тел *Ganoderma lingzhi*. В кн.: БГМУ в авангарде медицинской науки. Сб. ст. Вып. 15. Минск; 2025. С. 559–563. Harbatsevich HI, Parkhach ME, Antonenko ED, Knyazeva AV. Justification for the choice of extractant for biologically active substances from *Ganoderma lingzhi* fruiting bodies. In: *BSMU at the forefront of medical science*. Issue 15. Minsk; 2025. P. 559–563 (In Russ.). EDN: [BSYVSG](https://doi.org/10.1021/np030505d)
- Горбацевич ГИ, Комлач ИА. Обоснование выбора экстрагента фенольных и тритерпеновых соединений из плодовых тел трутовика ложного. В кн.: *Современные тенденции развития технологий здоровьесбережения*. Сб. научных трудов XII Международной научной конференции молодых ученых. М.; 2024. С. 160–3. Harbatsevich HI, Komlach IA. Substantiation of extraction conditions for phenolic and triterpenoid compounds from fruiting bodies of *Phellinus igniarius*. In: *Modern trends in health-saving technologies*. Proc. XII Int. Sci. Conf. of young scientists. Moscow; 2024. P. 160–3 (In Russ.). EDN: [TRJMQH](https://doi.org/10.1021/np040130b)
- Горбацевич ГИ. Обоснование условий заготовки и переработки *Fomes fomentarius* – источника нового класса природных антиоксидантов. В кн.: *XXV Международный съезд ФИТОФАРМ 2024*. СПб; 2024. С. 46–7. Harbatsevich HI. Substantiation of harvesting and processing conditions for *Fomes fomentarius* as a source of a new class of natural antioxidants. In: *XXV International Congress PHYTOPHARM 2024*. Saint Petersburg; 2024. P. 46–7 (In Russ.). EDN: [BSPUQP](https://doi.org/10.1016/j.tet.2016.06.019)
- Горбацевич ГИ. Влияние природы растворителя на тритерпеноидный состав экстрактов плодовых тел *Fomitopsis pinicola*. В кн.: Калиниченко ЕН, ред. *Белорусские лекарства*. Материалы Международной научно-практической конференции. Минск: ИВЦ Минфина; 2025. С. 229. Harbatsevich HI. A study of the nature of the solvent for the triterpenoid composition of *Fomitopsis pinicola* fruiting body extracts. In: Kalinichenko EN, ed. *Belarusian Medicines*. Proceedings of the International Scientific and Practical Conference. Minsk: Information and Communication Center of the Ministry of Finance; 2025. P. 229 (In Russ.).

21. Горбацевич ГИ, Станкевич Д.В, Савчук СС. Оптимизация условий фотометрической реакции количественного определения фенольных соединений в трутовых грибах. В кн.: *От растения до лекарственного препарата*. Материалы Международной научной конференции, посвященной 95-летию ВИЛАР. М.; 2026. Harbatsevich HI, Stankevich DV, Savchuk SS. Optimization of photometric reaction conditions for the quantitative determination of phenolic compounds in polypore fungi. In: *From plants to medicines*. Proceedings of the International Scientific Conference dedicated to the 95th anniversary of VILAR. Moscow; 2026 (In Russ.).
22. Singleton VL, Orthofer R, Lamuela-Raventós RM. Analysis of total phenols and other oxidation substrates and anti-oxidants by means of Folin-Ciocalteu reagent. *Methods Enzymol.* 1999;299:152–78. [https://doi.org/10.1016/S0076-6879\(99\)99017-1](https://doi.org/10.1016/S0076-6879(99)99017-1)
23. Горбацевич ГИ, Комлач ИА. Разработка и валидация спектрофотометрической методики количественного определения суммы тритерпеновых и стероидных соединений в трутовых грибах. *Журнал прикладной спектроскопии.* 2026;93(1):78–85. Harbatsevich HI, Komlach IA. Development and validation of a spectrophotometric method for quantitative determination of the total triterpenoid and steroid compounds in polypore fungi. *Zhurnal Prikladnoii Spektroskopii.* 2026;93(1):78–85 (In Russ.). EDN: [KYPNSU](https://www.kypnsu.ru)

**Дополнительная информация.** Таблица S1 размещена на сайте журнала «Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств». <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-3-341-350-annex>

**Вклад авторов.** Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: Г.И. Горбацевич – концепция работы, проведение эксперимента, написание текста рукописи, формулировка выводов; Н.С. Гурина – концепция работы, написание текста рукописи, формулировка выводов.

**Использование генеративного искусственного интеллекта.** Авторы заявляют, что не использовали генеративный ИИ при подготовке рукописи.

**Supplementary information.** Table S1 is available on the website of *Regulatory Research and Medicine Evaluation*.

<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-3-341-350-annex>

**Author contributions.** All authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. Hleb I. Harbatsevich conceptualized the study, performed the experiments, drafted the manuscript, and formulated the conclusions. Natalia S. Gurina conceptualized the study, drafted the manuscript, and formulated the conclusions.

**Use of generative artificial intelligence.** The authors declare that no generative AI was used during the preparation of this manuscript.

## ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Горбацевич Глеб Иванович, канд. хим. наук, доцент / Hleb I. Harbatsevich, Cand. Sci. (Chem.), Associate Professor  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-0226-8636>

Гурина Наталия Сергеевна, д-р биол. наук, профессор / Natalia S. Gurina, Dr. Sci. (Biol.), Professor  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-9150-5728>

Поступила 12.03.2026

После доработки 12.05.2026

Принята к публикации 23.06.2026

Received March 12, 2026

Revised May 12, 2026

Accepted June 23, 2026