



ІПКЄФ  
НФДУ



Міністерство охорони здоров'я України  
Національний фармацевтичний університет  
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

## Матеріали

*II Науково-практичної Internet-конференції  
з міжнародною участю*

# ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Харків, 22 травня 2025

## ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ОРГАНІЗАЦІЇ ВИРОБНИЦТВА НІГЕДАЗИ НА СУЧАСНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ ЗА ВИМОГАМИ GMP

*Аббасова Е. А., Січкара А. А., Манський О. А.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

antoneo@ukr.net

**Вступ.** Ферментні препарати рослинного походження дедалі частіше знаходять застосування у медичній практиці завдяки м'якій дії та високому профілю безпеки. Нігедаза — вітчизняний ліполітичний фермент, отриманий із насіння *Nigella damascena* L., є прикладом ефективного природного засобу для корекції порушень ліпідного травлення. Розроблений ще у 1980-х роках у лабораторії ферментних препаратів Харківського науково-дослідного хіміко-фармацевтичного інституту (нині ДП "ДНЦЛЗ") під керівництвом проф. Чорнобая В. Т. [1], цей препарат потребує сучасної оптимізації технологічного процесу в контексті вимог GMP (Good Manufacturing Practice) [2].

**Мета дослідження.** Обґрунтувати основні технологічні підходи до організації виробництва Нігедази відповідно до вимог GMP на сучасному біотехнологічному підприємстві.

**Методи дослідження.** Аналіз нормативних документів GMP (EU GMP, WHO GMP); систематизація вимог до кваліфікації обладнання, валідації процесів і забезпечення якості; порівняльний аналіз традиційного та сучасного підходів до ферментного виробництва.

**Результати дослідження.** Визначено критичні точки технологічного процесу виробництва Нігедази, що вимагають особливої уваги з точки зору GMP: стандартизація сировини (насіння *Nigella damascena*), контроль параметрів екстракції, мікробіологічна чистота, відтворюваність активності ферменту, а також стабільність готової форми.

Запропоновано модифіковану схему виробництва з урахуванням вимог щодо зонування, контролю перехресного забруднення, ведення документації, валідації процесів та кваліфікації персоналу.

**Висновки.** Впровадження виробництва Нігедази за принципами GMP є цілком реалістичним і необхідним кроком для забезпечення високої якості препарату та його конкурентоспроможності. Раціональна організація технологічного процесу, що базується на сучасних вимогах до якості, дозволяє створити безпечний, ефективний і стабільний препарат рослинного походження.

### Список використаних джерел.

1. Korchagina L. N., Rudyuk V. F., Chernobai V. T. A study of some properties of the lipase from the seeds of *Nigella damascena* L. *Applied Biochemistry and Microbiology*. 1980. Vol. 16, № 4. P. 567–570.
2. European Commission. *EudraLex – Volume 4 – EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use*. – Brussels: European Commission. URL: [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en) (Date of access: 20.04.2025).