



VI Міжнародна науково-практична конференція

ПРОБЛЕМИ ТА ДОСЯГНЕННЯ СУЧАСНОЇ БІОТЕХНОЛОГІЇ

27 березня 2026 р.
м. Харків, Україна

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА БІОТЕХНОЛОГІЇ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
DEPARTMENT OF BIOTECHNOLOGY

**ПРОБЛЕМИ ТА ДОСЯГНЕННЯ
СУЧАСНОЇ БІОТЕХНОЛОГІЇ**

**PROBLEMS AND ACHIEVEMENTS
OF MODERN BIOTECHNOLOGY**

**Матеріали
VI міжнародної науково-практичної
конференції**

**Materials
of the VI International Scientific and Practical
Conference**

**ХАРКІВ
KHARKIV
2026**

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА БІОТЕХНОЛОГІЇ

**ПРОБЛЕМИ ТА ДОСЯГНЕННЯ
СУЧАСНОЇ БІОТЕХНОЛОГІЇ**

**Матеріали
VI міжнародної науково-практичної
конференції**

**27 березня 2026 року
Харків**

Редакційна колегія: проф. Кухтенко О.С., проф. Рубан О.А., проф. Хохленкова Н.В., доц. Двінських Н.В., доц. Калюжная О.С.

С 89 Проблеми та досягнення сучасної біотехнології: матеріали VI міжнародної наук.-практ. конф. (27 березня 2026 р., м. Харків). – Електрон. дані. – Х. : НФаУ, 2026. – 473 с. – Назва з тит. екрана.

Збірка містить матеріали науково-практичної конференції, тематика якої охоплює такі напрями: фармацевтична та медична біотехнологія, перспективні біологічно активні речовини, харчова біотехнологія, продукти здорового харчування, екологічна біотехнологія, природоохоронні технології, біотехнологія у рослинництві, тваринництві та ветеринарії, сучасні біотехнології для народного господарства, розробка, виробництво, забезпечення та контроль якості лікарських засобів, мікробіологічні дослідження на етапах розробки, виробництва та контролі якості харчових продуктів, ветеринарних та лікарських препаратів, організаційно-економічні аспекти діяльності біотехнологічних та фармацевтичних підприємств у сучасних умовах, маркетингові дослідження у біотехнології та фармації, теорія та практика підготовки здобувачів вищої освіти спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія».

Для широкого кола науковців, магістрантів, аспірантів, докторантів, співробітників біотехнологічних та фармацевтичних підприємств та фірм, викладачів вищих навчальних закладів наукових і практичних працівників фармації та медицини.

Автори опублікованих матеріалів несуть повну відповідальність за підбір, точність наведених фактів, цитат, економіко-статистичних даних, власних імен та інших відомостей. Матеріали подаються мовою оригіналу.

A modern approach to developing specifications for a generic drug used to treat aromatic amino acid metabolism disorders

Afanasenko O., Nesterenko V.

Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

olga.afanassenko@nmu.ua

Keywords: generic medicinal products, aromatic amino acid metabolism disorders, hereditary tyrosinemia type I, amino acid mixtures, quality specifications, quality control, pharmacopoeial requirements.

Introduction. Inherited disorders of aromatic amino acid metabolism, particularly hereditary tyrosinemia type I, are severe genetic diseases requiring lifelong dietary and pharmacological management. Specialized amino acid mixtures free of tyrosine represent the cornerstone of therapy, as they provide essential amino acids while preventing the accumulation of toxic metabolites.

In Ukraine, the regulatory framework for generic medicinal products is undergoing active harmonization with European standards; however, specific and unified approaches to the development of quality specifications for amino acid-based generics remain insufficiently elaborated. The absence of standardized specification models may lead to variability in product quality, dosing uniformity, and therapeutic effectiveness. Therefore, the development of a modern, scientifically substantiated approach to quality specifications for generic medicinal products based on amino acid mixtures without tyrosine is highly relevant for improving regulatory practice and ensuring patient safety.

Materials and Methods. The study was based on a comprehensive analysis of scientific literature, international and national regulatory documents, pharmacopoeial monographs, and European guidelines (including ICH Q6A). The physicochemical properties of individual amino acids included in the formulation (L-leucine, L-valine, L-methionine, L-tryptophan, and L-

arginine) were evaluated to justify critical quality attributes. Pharmacopoeial methods of analysis recommended by the State Pharmacopoeia of Ukraine were applied for the assessment of identification, content, moisture, dosage uniformity, disintegration time, and microbiological purity. A comparative analysis of quality specifications of reference amino acid products available on the pharmaceutical market was performed to substantiate acceptable limits and control strategies.

Results. A structured and scientifically grounded approach to the development of quality specifications for a generic medicinal product containing an amino acid mixture without tyrosine was proposed. Critical quality parameters were identified, taking into account the multicomponent nature of the formulation and the physicochemical diversity of the amino acids. Particular attention was paid to dosage uniformity, as variability in amino acid distribution poses a significant risk in complex mixtures. Appropriate analytical and pharmacotechnological control methods were selected in accordance with pharmacopoeial requirements. The proposed specification was shown to be consistent with the quality standards of reference products and aligned with modern regulatory principles.

Conclusions. The study substantiates a modern approach to the development of quality specifications for generic medicinal products based on amino acid mixtures used in the treatment of aromatic amino acid metabolism disorders. The proposed specification ensures product safety, stability, and reproducible therapeutic effectiveness and can be applied during pharmaceutical development, registration, and quality control of generic amino acid-based medicinal products. The results contribute to the harmonization of Ukrainian regulatory practice with international pharmaceutical standards.