



НУФУ

**ДОСЛІДЖЕННЯ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ЗА ПРОЦЕДУРОЮ БІОВЕЙВЕР НА ПІДСТАВІ
БІОФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИСТЕМИ КЛАСИФІКАЦІЇ**

Методичні рекомендації для семінарських і практичних занять
та самостійної роботи за напрямом «Промислова фармація та економіка»
в системі післядипломної освіти спеціалістів фармації

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІНСТИТУТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ
Кафедра промислової фармації та економіки



Л.М. Андрюкова, О.Г. Фетісова, О.С. Шпичак, В.К. Яковенко, І.А. Сокурєнко,
Симоненко Н.А.

**ДОСЛІДЖЕННЯ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ЗА ПРОЦЕДУРОЮ БІОВЕЙВЕР НА ПІДСТАВІ
БІОФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИСТЕМИ КЛАСИФІКАЦІЇ**

Методичні рекомендації для семінарських і практичних занять
та самостійної роботи за напрямом «Промислова фармація та економіка»
в системі післядипломної освіти спеціалістів фармації

Харків

НФаУ

2020

УДК 615.07:615.453.6:001.891

П 814

*Рекомендовано Вченою Радою Національного фармацевтичного університету
МОЗ України (протокол № 8 від 30.11.2020 р.)*

Укладачі: Л.М. Андрюкова, О.Г. Фетісова, О.С. Шпичак, В.К. Яковенко,
І.А. Сокурєнко, Н.А. Симоненко

Рецензенти: завідувач кафедри технології ліків Запорізького Державного
медичного університету, д-р фармац. наук, проф. Гладішев В.В.
завідувачка кафедри технології ліків НФаУ, д-р фармац. наук,
проф. Ярних Т. Г.

**Л. М. Андрюкова, О. Г. Фетісова, О. С. Шпичак, В. К. Яковенко,
І. А. Сокурєнко, Н.А. Симоненко**

Дослідження біоеквівалентності лікарських засобів за процедурою біоівейвер на підставі Біофармацевтичної системи класифікації : метод. рек. для сем. і практ. занять та сам. роботи за напрямом «Промислова фармація та економіка» в системі післядипломної освіти спеціалістів фармації. – Х.: НФаУ, 2020. – 34 с.

Методичні рекомендації містять узагальнений об'єм інформації щодо вимог реєстрації генериків, доведення біоеквівалентності з референтними лікарськими засобами, в тому числі детальні аспекти застосування процедури біоівейвер на підставі Біофармацевтичної системи класифікації (надалі – процедура біоівейвер).

Розроблені на кафедрі промислової фармації та економіки Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації для слухачів системи післядипломного навчання спеціалістів фармації, а також для викладачів, аспірантів, фахівців, що проводять дослідження біоеквівалентності генеричних лікарських засобів.

УДК 615.07:615.453.6:001.891

© Андрюкова Л. М., Фетісова О. Г., Шпичак О. С.,
Яковенко В. К., Сокурєнко І. А., Симоненко Н.А. © НФаУ, 2020

ЗМІСТ

Перелік умовних позначень	4
Терміни та визначення понять	5
Вступ	8
1. Сучасні вимоги до реєстрації лікарських засобів в Україні	10
1.1. Генеричні лікарські засоби: вимоги до реєстрації	11
1.2. Вимоги до біоеквівалентності при реєстрації генеричних лікарських засобів	15
2. Вимоги до процедури біоетейвер в нормативних документах України та провідних країн світу	17
3. Стандартизація проведення дослідження біоеквівалентності генеричних і референтних лікарських засобів за процедурою біоетейвер в організаціях, що займаються розробкою препаратів	24
3.1. Порядок дослідження розчинності лікарських речовин за БСК	27
4. Питання для самопідготовки до занять	29
5. Список літератури	30

Навчальне видання

Андрюкова Лариса Миколаївна

Фетісова Олена Геннадіївна

Шпичак Олег Сергійович

Яковенко Володимир Костянтинівич

Сокурєнко Ірина Анатоліївна

Симоненко Наталія Анатоліївна

**ДОСЛІДЖЕННЯ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ЗА ПРОЦЕДУРОЮ БІОЕЙВЕР НА ПІДСТАВІ
БІОФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИСТЕМИ КЛАСИФІКАЦІЇ**

Методичні рекомендації для семінарських і практичних занять
та самостійної роботи за напрямом «Промислова фармація та економіка»
в системі післядипломної освіти спеціалістів фармації

Формат 60 × 84/16. Ум. друк. арк. 2,1 Тираж 10 пр.

Національний фармацевтичний університет

вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009.